Pregão Eletrônico 30/2021

Processo Administrativo nº68/2021

Protocolo nº 14402/2021

Objeto: Aquisição de Medicamentos

Solicitante: Secretaria Municipal de Saúde

Abertura: 11/06/2021
Horário:09h00min

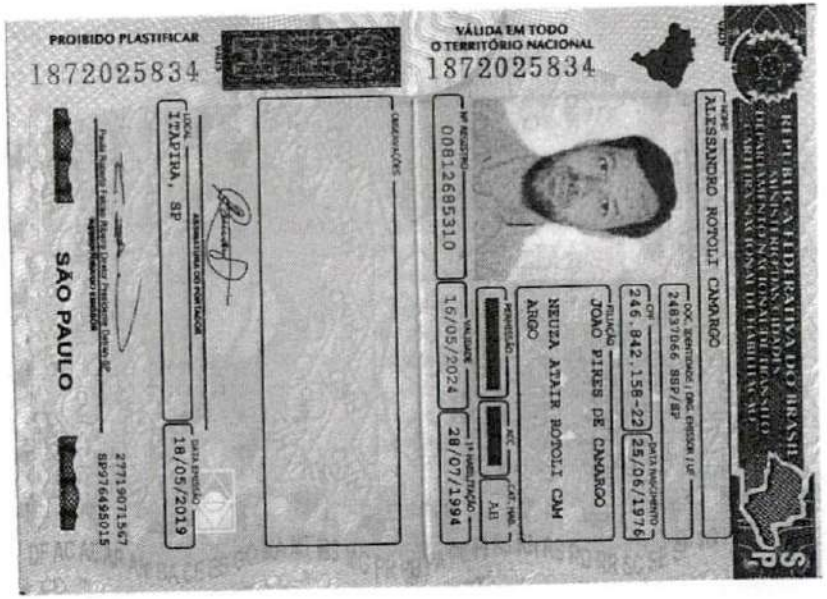
Volume 03

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851703211744124855

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851703211744124855-1
Data: 17/03/2021 15:38:50
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALG68754-N8Q1;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



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/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. 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 AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
947
Fls
Rubrica

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 da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos 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 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-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 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] 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 Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851703211744124855-1
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b164ad87a9e2e5dfc0c4e7aee8215a5e7b22869e95c4c605df4be145f09ea6d8cbe79c44568f1a294a060c6801e29f413ea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Compras e Licitações
944
Fls.
Rubrica

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, nº 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
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de: RICARDO SANTOS PACHECO, KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN. Dou fé.
ITAPIRA, 08/12/2020 Em test da verdade.
R$: 19,70 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Selo(s) 1197462 C20435AA0097631

70-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
x. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
EP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
4-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
23-6400
5900

Diretoria Corporativa Geral

CRISTÁLIA LEGAL AFFAIRS

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850812203123553497

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850812203123553497-1
Data: 08/12/2020 17:35:02
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKU50094-QO5T;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
949
Fls.
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 **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

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850812203123553497-1
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fcee2062e5a16072b2778aaebc38379219a0b5cd43057a4e6f529721b90d334854fea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

Dobra Sanfonada

10 ± 2mm

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Ketamin NP

cloridrato de dextrocetamina
Solução Injetável - 50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ketamin NP
cloridrato de dextrocetamina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 25 ampolas de 2 mL de solução 50 mg/mL.

O produto **Ketamin NP** em ampolas é uma solução estéril sem conservante.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de dextrocetamina	57,67 mg
(equivalente a 50 mg de dextrocetamina)	
água para injetáveis q.s.p.	1,0 mL

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Ketamin (cloridrato de dextrocetamina) é indicado como:

- anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.

- obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.

- adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.

- agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:

• Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.

• Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.

• Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.

• Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.

• Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.

• Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.

• Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.

• Cateterismo cardíaco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A literatura científica chama a atenção para algumas características do isômero dextrocetamina:

Menor incidência de efeitos psicomiméticos em doses equianalgésicas em relação à forma racêmica. Essa opinião é compartilhada por outros autores que concluem que o amplo uso de cetamina apresenta perspectivas promissoras.

• Silva FCC, Dantas RT, Citó MCO, Silva MIG, Vasconcelos SMM, Fonteles MMF, et al. Ketamina, da anestesia ao uso abusivo: artigo de revisão. Rev Neurocienc 2010; 18(2): 227-237.

• Luft A, Mendes FF. Low S(+) Ketamine Doses: A Review. Rev Bras Anestesiol. 2005 Aug; 55(4): 460-9.
Proporciona analgesia efetiva e a formulação S(+) cetamina resultou em analgesia superior, desprovida de efeitos psicodélicos, quando comparada à cetamina racêmica disponível no mercado.

• Fonte: White PF, Schüttler J, Shafer A, Stanski DR, Horai Y, Trevor AJ. **Comparative pharmacology of the ketamine isomers. Studies in volunteers.** Br J Anaesth. 1985;57(2):197-203.

• Lauretti GR, Lima ICPR, Buscatti RY, Reis MP. **Avaliação clínica dos efeitos hemodinâmicos, analgésicos, psicodélicos e do bloqueio neuromuscular da cetamina racêmica e do seu S(+) isômero.** Rev Bras Anestesiol. 2000; 50:5: 357-362.

Arendt-Nielsen L, Nielsen J, Petersen-Felix S, Schnider TW, Zbinden AM. **Effect of racemic mixture and the (S+)-isomer of ketamine on temporal and spatial summation of pain.** Br J Anaesth. 1996;77(5):625-31.

Um estudo de revisão mostrou vantagem da cetamina como adjuvante por diminuir a necessidade de opioide no pós-operatório, com mínimo de efeitos colaterais e pouca prevalência de náuseas e vômitos.

• Fonte: Bell RF, Dahl JB, Moore RA, Kalso E. **Peri-operative ketamine for acute post-operative pain: a quantitative and qualitative systematic review (Cochrane review).** Acta Anaesthesiol Scand 2005;49:1405-1428.

Trabalho publicado em 2004, onde o autor relata a utilização da dextrocetmina para 2852 procedimentos em pacientes grandes queimados. Quatro grupos foram divididos de acordo com a idade. No grupo A, até 10 anos, foram 743 procedimentos em 42 pacientes; no grupo B, de 11 a 17 anos, 354 procedimentos em 16 pacientes; no grupo C, de 18 a 65 anos, 1573 procedimentos em 68 pacientes; e no grupo D, acima de 85 anos, 182 procedimentos em 8 pacientes. O autor conclui que a técnica anestésica utilizada foi eficaz para este tipo de procedimento.

• Fonte: Cantinho FA, Santos FG, Silva AC. Anesthetic procedure for balneotherapy of burned patients: prospective evaluation of 2852 cases. Rev Bras Anestesiol. 2004 Apr; 54(2): 229-38.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A dextrocetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a dextrocetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.
A dextrocetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da dextrocetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexona, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de dextrocetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da dextrocetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da dextrocetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por dextrocetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de dextrocetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A dextrocetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de dextrocetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada mas completa recuperação. Além disso a dextrocetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.

A dextrocetamina é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
A dextrocetamina deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na catergoria C de risco na gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A dextrocetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de dextrocetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de **Ketamin** em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento está enquadrado na catergoria C de risco na gravidez.

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de dextrocetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vívidas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.
As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na dextrocetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de dextrocetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de dextrocetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muito rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
A dextrocetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração, como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com dextrocetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a dextrocetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A dextrocetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da dextrocetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de dextrocetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação

O período de recuperação da dextrocetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 960

Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um hobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer um desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.
Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.
Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.
Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:
Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de dextrocetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.
Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a dextrocetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de dextrocetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar dextrocetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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.

O **Ketamin NP** é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de particulas 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:

Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a dextrocetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de dextrocetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar dextrocetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.
O produto **Ketamin NP** em ampolas, é uma solução estéril sem conservante e deve ser utilizado em dose única.

Preparação no Pré-Operatório:
A dextrocetamina pode ser empregado como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de dextrocetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de dextrocetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.
Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.
A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à dextrocetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de dextrocetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.
Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de dextrocetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Geralmente uma dose intravenosa de 2 mg/kg de peso corporal produz anestesia cirúrgica dentro de 30 segundos após a injeção e de um modo geral o efeito anestésico dura de 5 a 10 minutos.
Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:
Via Intravenosa: A dose inicial de **dextrocetamina** administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg. Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.
Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de dextrocetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de dextrocetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:
A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.
A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de dextrocetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.
A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.
Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.
No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de dextrocetamina tanto maior será o tempo de recuperação.
Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.
Pacientes adultos induzidos com dextrocetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por dextrocetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psíquicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:
A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação da dextrocetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.
Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de dextrocetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.
Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de dextrocetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:
O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de dextrocetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a dextrocetamina permite a redução das doses da mesma.

Dosagem:
Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a dextrocetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a dextrocetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.
O produto pode ser diluído em solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, e misturar bem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequente: Hipertensão e aumento da frequência cardíaca. A elevação máxima da pressão arterial tem variado, em média, entre 20% e 25% dos valores pré-anestésicos. Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente: Hipotensão e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração de uma dose excessiva de **Ketamin** poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.
O **Ketamin** oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da dextrocetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em media da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.
Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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

III - DIZERES LEGAIS:

MS nº 1.0298.0213
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 14/12/2018.

R_0213_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Industria Brasileira

Cód. 22.2940
1 / 19

Compras e Licitações
Fls: 95
Rubrica

CRISTÁLIA

Bula do Profissional de Saúde

Fentanest®

citrato de fentanila

Solução injetável

0,0785 mg/mL (equivalente a 0,05 mg de fentanila)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fentanest®
citrato de fentanila

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 0,0785 mg/mL.

Com conservante
Caixa com 5 frascos-ampola de 10 mL.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO:
USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
citrato de fentanila ..... 0,0785 mg
(equivalente a 0,05 mg de fentanila)
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
Veículo: ácido cítrico monoidratado, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Fentanest® é indicado:
- para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação).
- para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplementar da anestesia regional.
- para administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional.
- para uso como agente anestésico inico com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, assim ce submetidos a cirurgia cardíaca ou outros procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudo prospectivo, duplo-cego e cruzado, comparando a administração peridural e intravenosa (IV) de fentanil em 16 pacientes nas primeiras 12 h após a cirurgia de baixo abdômen ou extremidade inferior. Para permitir a comparação direta dessas duas rotas de administração, utilizou-se analgesia controlada pelo paciente para que os pacientes pudessem auto-titular sua analgesia. Os pacientes foram randomizados para receber fentanil inicialmente por um cateter peridural (grupo A, n = 8) ou IV (grupo B, n = 8) durante 6 h, após o que foram trocados para a rota alternativa por mais de uma semana ocultar de três vias. O grau de analgesia foi medido subjetivamente por uma escala analógica visual e por um observador avaliando o conforto e a sedação do paciente. A dose cumulativa de fentanil foi registrada e as concentrações plasmáticas de fentanil foram medidas. O início da analgesia e o momento dar concentrações plasmáticas de fentanil foram mais rápidos com fentanil intravenoso. Após 60 minutos, analgesia (escala analógica visual 3-4 cm) ou concentrações plasmáticas fentanil (0,3-0,7 ng / mL) não diferiram entre as duas vias de administração. Também não houve diferenças significativas na dosagem cumulativa da fentanil em cada grupo (epidural vs IV) ou entre os grupos. Os efeitos analgésicos do fentanil peridural aparecem em grande parte mediados pela absorção sistêmica. O fentanil intravenoso atingo um grau semlar de analgesia e um início de efeito mais rápido sem a necessidade de cateterismo peridural.

Glass PS, Estok P, Ginsberg B, Goldberg JS, Sladen RN. Use of patient-controlled analgesia to compare the efficacy of epidural to intravenous fentanyl administration. Anesth Analg. 1992 Mar;74(3):345-51.

Estudo coorte retrospectivo, comparou-se o efetivo alívio da dor pós-operatória e a segurança da infusão sontínua intravenosa de fentanil e morfina em pacientes submetidos a cirurgia ginecológica. Pacientes ASA I e II (n = 60), receberam analgesia pós-operatória intravenosa total durante 24 h com infusão contínua de fentanil ou morfina em doses comparáveis (38 pacientes receberam 0,3 µg / kg / h de fentanil e 22 receberam 0,02 mg / kg / h de morfina). O desfecho primário foi a necessidade de terapia de resgate analgésico durante o pós-operatório, avaliada por uma enfermeira experiente, cega ao desenho do estudo, enquanto o tempo para a recuperação da função intestinal foi a principal medida do resultado de segurança. A escala analógica visual foi utilizada para avaliar a dor pós-operatória. O escore de sedação de *Ramsay*, o monitoramento multiparamétrico, a função intestinal e os efeitos adversos também foram registrados as 1, 6, 12, 18 e 24 h após o término da cirurgia. A análise de dados mostrou que quatro pacientes (10%) no grupo de fentanil versus oito pacientes (36%) no grupo de morfina necessitaram de analgesia de resgate [OR não ajustado para fentanil 0,2 (0,05-0,80); p = 0,02]. Pacientes tratados com fentanil apresentaram recuperação gastrointestinal mais rápida [1 (1-2) vs 3 (2,7-4) dias; p <0,001] e um período de permanência hospitalar mais curto [4 (3-5) vs 5,5 (5-7,2) dias; p <0,001]. O tratamento de pacientes de baixo risco submetidas à cirurgia ginecológica, que utilizaram infusão intravenosa contínua de fentanil ou morfina para o alívio da dor pós-operatória, se mostrou eficaz. Nesta coorte, o tratamento com fentanil foi associado com menor necessidade de analgésicos de resgate, recuperação da função intestinal mais rápida e menor tempo de permanência hospitalar.

Russo A, Grieco DL, Bevilacqua F, Anzellotti GM, Scarano A, Scambia G, Costantini B, Marana E. Continuous intravenous analgesia with fentanyl or morphine after gynecological surgery: a cohort study. J Anesth. 2017 Feb;31(1):51-57.

A miringotomia bilateral (BMT) com inserção de tubo de equalização da pressão dos dois lados do tímpano (também tem função de drenagem de fluidos e ventilação) é a cirurgia mais comum em crianças. Buscou-se avaliar as associações entre regimes anestésicos que incluíssem terapia analgésica de agente único (fentanil ou esmrolaco) ou de agente duplo (fentanil e esmrolaco). Como desfecho primário se avaliou os escores de dor na sala de recuperação pós anestésica (SRPA) e os resultados secundários avaliaram administração de analgésicos de resgate hospitalar, tempo de recuperação e incidências de emese. Neste coorte retrospectivo de 3669 crianças com idade entre 6 meses a < 7 anos submetidas a BMT e que receberam fentanil intraoperatório e / ou esmrolaco. O tratamento anestésico de rotina incluiu midazolam oral pré-operatório, anestesia geral através de uma máscara montada com sevoflurano e N_2O ou ar com O2 e administração de analgésico intramuscular. A combinação de fentanil / esmrolaco intramuscular foi significativamente associada à analgesia superior na SRPA e a incidência reduzida de analgésico de resgate (oxicodona) sem aumentos clinicamente significativos no tempo de recuperação ou na incidência de emese. Combinação de fentanil a 1,5 a 2 µg / kg e 1 mg / kg de esmrolaco foi associada a ótimos resultados.

Shrisker PA, Mehdy WT, Jantzen EC, Li Y, Jawad AF, Long AS, Pelaneky M, Cook-Sather SD. Intramuscular Fentanyl and Ketorolac Associated with Superior Pain Control After Pediatric Bilateral Myringotomy and Tube Placement Surgery: A Retrospective Cohort Study. Anesth Analg. 2017 Jan;124(1):345-353.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Fentanest® é um analgésico opioide potente.
Fentanest® é um analgésico opioide, que interage predominantemente com o receptor *µ*-opioide. **Fentanest®** pode ser usado como um analgésico complementar na anestesia geral ou como anestésico isolado. **Fentanest®** preserva a estabilidade cardíaca e evita alterações hormonais relacionadas ao estresse com altas doses.
A dose de 100 mcg (2,0 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg de morfina. O início de ação é rápido. Entretanto, o efeito depressor respiratório e analgésico máximos podem não ser observados por alguns minutos. A duração de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única intravenosa (IV) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada a dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico.
Assim como outros analgésicos opioides, dependendo da dose e da velocidade de administração, **Fentanest®** pode causar rigidez muscular, bem como euforia, miose e bradicardia.

Testes de histamina e de pápulas na pele indicaram que a liberação de histamina clinicamente significativa é rara com o uso de citrato de fentanila.
Todas as ações de **Fentanest®** são revertidas por um antagonista opioide específico.

Propriedades farmacocinéticas
Distribuição
Após injeção intravenosa, as concentrações plasmáticas de citrato de fentanila diminuem rapidamente, com meias-vidas de distribuição rsquencial de cerca de 1 minuto e 18 minutos e uma meia-vida de eliminação terminal de 473 minutos. Citrato de fentanila possui um V_c (volume de distribuição do compartimento central) de 13 L, e um V_{ss} total (volume de distribuição no estado de equilíbrio) de 339 L. A ligação de proteínas plasmáticas ao citrato de fentanila é cerca de 84%.

Metabolismo
Citrato de fentanila é rapidamente metabolizado, principalmente no fígado pelo CYP3A4. O principal metabólito é o norfentanila.
A depuração do citrato de fentanila é de 574 mL/min.

Eliminação
Aproximadamente 75% da dose administrada é excretada na urina em 24 horas, e apenas 10% da dose eliminada na urina está presente como fármaco inalterado.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Fentanest® é contraindicado em pacientes com intolerâncias a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides.
A apresentação em frasco-ampola (com conservante) não deve ser utilizada no neuroeixo (vias intratecal e epidural).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Condições especiais de administração
O uso de opioides injetáveis em *bolus* deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral, em tais pacientes a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido especificamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.
Fentanest® 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. Nestes pacientes, a redução transiente da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral.
Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abuso de opioides podem necessitar de doses maiores de **Fentanest®**.
A dose de **Fentanest®** deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. **Fentanest®** é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.
Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentarem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.
Fentanest® deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isto pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.
Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo **Fentanest®** pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.
Quando aplicado na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo óxido nitroso (N_2O), curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros anestésicos ou analgésicos morfínicos.
Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, tanto pela qual sua uso deve ser feito com cautela, por anestesistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipotonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o óxido nitroso (N_2O) provoque depressão cardiovascular, quando administrado com altas doses de **Fentanest®**.
Quando usado como suplemento de anestesia regional, o anestesista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão esta que pode ser potencializada pelo **Fentanest®** utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina.

Depressão respiratória
Assim como com outros opioides potentes, depressão respiratória está relacionada a dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico, contudo, doses adicionais podem ser necessárias, uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, os pacientes sob efeito de **Fentanest®** devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se sortar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao dióxido de carbono, afetando, então, a respiração no período pós-operatório.
No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade opioide, deve-se ter em mente a dose total de **Fentanest®** já administrada. Como o efeito depressor respiratório de **Fentanest®** pode se prolongar além da duração de sua efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados
O uso concomitante de **Fentanest®** e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decisão de administrar **Fentanest®** concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda. Portanto, é altamente recomendável informar os pacientes e seus cuidadores para que estejam cientes desses sintomas (vide "Interações Medicamentosas").

Dependência de drogas e potencial para abuso
Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de **Fentanest®** seja necessária para produzir o mesmo resultado.
Dependência física pode resultar em síndrome agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.
O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de **Fentanest®** pode resultar em superdosagem e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com **Fentanest®**.

Síndrome de abstinência neonatal
Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal (vide "Gravidez (Categoria C)").

Rigidez muscular
Fentanest® pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também atingir os movimentos musculares esqueléticos de várias grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção IV lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares. Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epilépticos.
Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, do ora ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.
Fentanest® pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Doença cardíaca
Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente receber uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando **Fentanest®** é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.
Fentanest® pode provocar bradicardia, que embora seja revertida pela atropina, amplia o emprego e seu uso com cautela em pacientes portadores de bradicardia.
Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Síndrome serotoninérgica
Recomendou-se cautela quando **Fentanest®** for coadministrado com outros medicamentos que afetam ou venham neurotransmissores serotoninérgicos.
O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (ISRNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.
A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiperreflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).
Se houver suspeita de síndrome serotoninérgica, deve-se considerar uma rápida interrupção de **Fentanest®**.

Hiperalgesia induzida por opioide
Hiperalgesia induzida por opioide (HIO) é uma resposta paradoxal a um opioide, particularmente com altas doses ou uso crônico, na qual há aumento na percepção da dor apesar da exposição estável ou crescente ao opioide.
Difere da tolerância, na qual são necessárias doses mais altas de opioide para obter o mesmo efeito analgésico ou tratar a dor recorrente. A HIO pode se manifestar como nível aumentados de dor, dor mais generalizada (ísito é, mais localizada) ou dor a estímulos comuns (isto é, não doloroso) (alodínia) sem evidência de progressão da doença. Quando houver suspeita de HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradativamente, se possível.
Este medicamento pode causar doping.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas ou um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de **Fentanest®** (pelo menos 24 horas).
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Populações especiais
Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Assim como para os demais opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados.
Ainda não se estabeleceu a segurança de **Fentanest®** em criança abaixo de 2 anos de idade.
Em pacientes obesos, existe um risco de subdoseo ou a dose for calculada com base no peso corporal. Os pacientes obesos devem receber a dose com base na massa corporal magra estimada e não apenas no peso corporal.
Em pacientes com insuficiência renal, deve ser considerada uma dose reduzida de **Fentanest®** e estes pacientes devem ser cuidadosamente observados para sinais de toxicidade por fentanila.

Pacientes pediátricos
A taxa de ligação a proteínas plasmáticas da fentanila em recém-nascidos é de aproximadamente 62%, que é mais baixa do que em adultos. A depuração e o volume de distribuição são mais altos em bebês e crianças. Isso pode resultar em aumento da dose necessária de fentanila.

Insuficiência renal
Dados obtidos de um estudo administrando fentanila por via intravenosa em pacientes que foram submetidos a transplante de rim sugerem que a depuração da fentanila pode ser reduzida nesta população de pacientes. Se pacientes com insuficiência renal receberem **Fentanest®**, eles devem ser monitorados cuidadosamente para sinais de toxicidade por fentanila e a dose deve ser reduzida, se necessário.

Pacientes adultos com queimaduras
Um aumento da depuração de até 44% junto com um volume de distribuição maior, resulta em menores concentrações plasmáticas da fentanila. Isso pode exigir aumento da dose da fentanila.

Pacientes obesos
Um aumento na depuração de fentanila é observado com o aumento do peso corporal. Em pacientes com um IMC > 30, a depuração de fentanila aumenta aproximadamente em 10% a cada aumento de 10 kg de massa livre de gordura (massa magra).

Informações pré-clínicas
Citrato de fentanila apresenta uma margem de segurança. Em ratos, a proporção LD_{50}/ED_{50} para o nível mais baixo de analgesia é 281,8 em comparação com 69,5 e 4,8 para morfina e petidina, respectivamente.

Gravidez (Categoria C)
Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido.
O uso crônico de um opioide durante a gravidez pode causar dependência da droga no neonato, levando à síndrome de abstinência neonatal.
A administração IV ou IM durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila através a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se **Fentanest®** for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Lactação
Citrato de fentanila é excretado no leite materno; portanto, a amamentação ou o uso do leite materno não é recomendável por um período de 24 horas após a administração de **Fentanest®**. O risco/benefício da amamentação após a administração de **Fentanest®** deve ser considerado.

Fertilidade
Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres.
Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução de fertilidade em fêmeas sem doses tóxicas maternas. (vide "Informações pré-clínicas").
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogenicidade e mutagenicidade
A fentanila in vitro mostrou, tal como outros analgésicos opioides, efeitos mutagênicos em um estudo de cultura de células de mamíferos, apenas para concentrações citotóxicas e juntamente com a ativação metabólica. A fentanila não mostrou evidência de mutagenicidade in vivo quando testada em estudos com roedores e estudos bacterianos. Em um estudo de carcinogenicidade de dois anos realizado com ratos, a fentanila não se associou a maior incidência de tumores com doses subcutâneas de até 75 mcg/kg/dia em machos ou 100 mcg/kg/dia em fêmeas, que foram as doses máximas toleradas para machos e fêmeas.

Toxicologia reprodutiva
Fertilidade
Alguns testes em ratos mostraram redução de fertilidade assim como mortalidade de embriões. Estes achados foram relacionados à toxicidade materna e não a um efeito direto do medicamento no embrião em desenvolvimento. Não houve evidência de efeitos teratogênicos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Efeito dos outros medicamentos sobre Fentanest®
Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)
Medicamentos tais como barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, ansiolíticos gerais e outros depressores do SNC são sabidos (por exemplo, o álcool) podem potencializar a depressão respiratória dos opioides. Quando os pacientes receberem estes depressores do SNC, a dose de Fentanest® necessária pode ser menor do que a usual. O uso concomitante com **Fentanest®** em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (vide "Advertências e Precauções").

Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)
A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pela CYP3A4. Quando **Fentanest®** é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de **Fentanest®** pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração da dose múltiplas de **Fentanest®** o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de **Fentanest®** para evitar o acúmulo de fentanila. O eritromicina oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu um dois turnos a depuração de uma dose única de citrato de fentanila por via intravenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não foram afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200 mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias, não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de citrato de fentanila por via intravenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e **Fentanest®** pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 96

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)
Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs duas semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de citrato de fentanila durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos
A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Interação com neurolépticos
Se **Fentanest®** for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão. Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes antiparkinsonianos.

Efeito do Fentanest® sobre outros medicamentos
Após a administração do **Fentanest®**, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante este período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (vide "Advertências e Precauções").
A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de **Fentanest®** e midazolam intravenoso resulta em aumento da meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao **Fentanest®**, pode ser necessário reduzir a sua dose.

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 24 meses para a solução injetável, 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.

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos (fluoruracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefazolina, gentuzumab, hidroxocobalamina) devido à incompatibilidade.
Se desejado, **Fentanest®** pode ser misturado ao cloreto de sódio 0,9% (nas concentrações de 0,02 mg/mL e 0,01 mg/mL) ou glicose 5% (nas concentrações de 0,01 mg/mL e 0,04 mg/mL) para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após preparação.

Características do medicamento: solução límpida, incolor, 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
Fentanest® é uma solução límpida, incolor, contendo citrato de fentanila equivalente a 0,05 mg/mL de fentanila, para uso intravenoso e intramuscular.

Informações importantes de posologia e modo de usar.
Este medicamento deve ser administrado somente por profissionais treinados especialmente para a administração de anestésicos intravenosos e o manejo de eventos respiratórios adversos ocasionados por opioides.

- Certifique-se que um antagonista de opioides, equipamento de ressuscitação, intubação e oxigênio estejam prontamente acessíveis;
- Individualizar a dose com base em fatores como idade, peso corporal, estado físico, subjacente condição patológica, uso de outras drogas, tipo de anestesia a ser utilizada e cirurgia/procedimento envolvido;
- Monitorar os sinais vitais rotineiramente.

Tal como acontece com outros opioides potentes, o efeito depressivo respiratório do citrato de fentanila pode persistir mais do que o efeito analgésico medido. A dose total de todos os agonistas opioides administrados deve ser considerada antes de se prescrever analgésicos opioides durante a recuperação da anestesia.
Se a injeção de citrato de fentanila for administrada com um depressor do SNC, familiarize-se com as propriedades de cada droga, particularmente a duração de ação de cada medicamento. Além disso, quando essa combinação é utilizada, fluidos e outras medidas de manejo da hipotensão devem estar disponíveis. Inspecione produtos farmacêuticos parenterais visualmente para detectar partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Incompatibilidade
A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos (fluoruracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefazolina, gentuzumab, hidroxocobalamina) devido à incompatibilidade.
Se desejado, **Fentanest®** pode ser misturado ao cloreto de sódio 0,9% (nas concentrações de 0,02 mg/mL e 0,01 mg/mL) ou glicose 5% (nas concentrações de 0,01 mg/mL e 0,04 mg/mL) para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Posologia
50 mcg = 0,05 mg = 1 mL
A dose deve ser individualizada.
Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação
50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2. Componente de anestesia geral
Dose baixa
2 mcg/kg (0,002 mg/kg) (0,04 mL/kg). **Fentanest®** em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, **Fentanest®** pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção
Raramente são necessárias doses adicionais de **Fentanest®** nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada
2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção
25 a 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 mL) podem ser administrados por via intravenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada
20 a 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg) com óxido nitroso (N_2O) e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.
Quando doses dentro destes limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.
O principal objetivo desta técnica será produzir uma boa anestesia e analgesia.

Manutenção
As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25 mcg (0,025 mg) (0,5 mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como anestésico geral
Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessárias ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4. Anestesia regional
Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administradas por via IM ou intravenosa lenta.

5. No pós-operatório (sala de recuperação)
50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário.

Populações especiais
Pacientes pediátricos
Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Pacientes idosos e debilitados
Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

Pacientes obesos
Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada ao invés de somente no peso corporal.

Insuficiência renal
Deve-se considerar uma redução na dose de **Fentanest®** em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila.

Insuficiência hepática
Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunções no fígado devido ao extenso metabolismo hepático. Devem-se reduzir as doses conforme necessidade e monitorar atentamente sinais de depressão respiratória, sedação e hipotensão.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Ao longo desta seção, as reações adversas serão apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de citrato de fentanila com base na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos. Uma relação causal com citrato de fentanila não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas nos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos
A segurança do citrato de fentanila foi avaliada em 376 indivíduos que participaram de 20 estudos clínicos que avaliaram o citrato de fentanila utilizado como anestésico. Esses indivíduos tomaram, no mínimo, uma dose de citrato de fentanila e forneceram dados de segurança. As reações adversas, conforme identificadas pelo investigador, relatadas em ≥ 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila nesses estudos são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila em 20 estudos clínicos de citrato de fentanila

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	citrato de fentanila (n=376) %
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Sedação	5,3
Tontura	3,7
Discinesia	3,2
Distúrbios Oculares	
Distúrbios visuais	1,9
Distúrbios Cardíacos	
Bradicardia	6,1
Taquicardia	4,0
Arritmia	2,9
Distúrbios Vasculares	
Hipotensão	8,8
Hipertensão	8,8
Dor na veia	2,9
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	
Apneia	3,5
Broncoespasmo	1,3
Laringoespasmo	1,3
Distúrbios Gastrintestinais	
Náusea	26,1
Vômitos	18,6
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	
Dermatite alérgica	1,3
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo	
Rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos)	10,4
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento	
Confusão pós-operatória	1,9
Complicação neurológica anestésica	1,1

Outras reações adversas ocorridas em < 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila nos 20 estudos clínicos são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila em 20 estudos clínicos de citrato de fentanila

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Transtornos Psiquiátricos
Humor eufórico
Distúrbios do Sistema Nervoso
Cefaleia
Distúrbios Vasculares
Flutuação da pressão arterial
Flebite
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais
Soluços
Hiperventilação
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração
Calafrios
Hipotermia
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento
Agitação pós-operatória
Complicação do procedimento
Complicação das vias aéreas da anestesia

Experiência pós-comercialização de citrato de fentanila
As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com o citrato de fentanila estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados):
Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).
Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsões, perda da consciência, mioclonia.
Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca.
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: depressão respiratória.
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido.

Quando um neuroléptico é utilizado com **Fentanest®**, as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais.

Outras informações encontradas em bases de dados científicas:

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos, e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, <1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Frequência
Oftálmico	Nistagmo	Desconhecida
	Visão embaçada	Desconhecida
Nervoso	Sintomas extrapiramidais (distonia, acatisia e crise oculogírica)	Desconhecidas. Podem ser observados quando um Neuroléptico é associado
	Sonolência	
Pele e tecido cutâneo	Diaforese	Desconhecida
Outros	Morte	Desconhecida. Pode ser observado quando um Neuroléptico é associado

Micromedex, 2018 – Fentanyl Citrate * Acessado em 26 de Janeiro de 2018 * Última atualização em 24 de Janeiro de 2018.
FDA, 2018 - Fentanyl Citrate Injection * Acessado em 07 de Fevereiro de 2018.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Sinais e Sintomas
As manifestações de superdose de **Fentanest®** são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia.

Tratamento
Se ocorrer hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista opioide específico deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo **Fentanest®** pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias.
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 bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida. O paciente deve ser observado cuidadosamente; a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória.
Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0298.0081
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 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 pela Anvisa em 10/08/2020.

RM_0081_04A

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3291
VI / 20

Compras e Licitações
Fls. 953
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

NILPERIDOL®

citrato de fentanila 0,0785 mg/mL + droperidol 2,5 mg/mL
Solução Injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
NILPERIDOL®
citrato de fentanila + droperidol
0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL

Analgésico / 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:

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 lático, metilparabeno, propilparabeno, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NILPERIDOL® é indicado para produzir tranquilização, analgesia e como antiemético 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 intoxicação 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 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.

Catton 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 tenólises (47), liberações articulares (28), reparos primários ou secundários de tendão (23), e enxerto tendinoso (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 dissecções mais extensas, o procedimento não foi tolerado, havendo a necessidade de proceder a 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; 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-medicados com methohexitone (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, freqüência cardíaca ou respiratória com quaisquer drogas.

Ambos, o methohexitone 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 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 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 asfixia intra-uterina.

Lawes EG, Downing JW, Duncan PW, Bland B, Lawies 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 neuroléptico, o droperidol.

O efeito combinado, algumas vezes denominado de neurolepto-analgesia, 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.

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 neuroléptico 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 morfinomiméticos, e em crianças menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar **NILPERIDOL®**, o anestesista 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 opioides 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 opioide.

A analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer 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 opioides 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 seja a adrenalina. 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.
- Recomendo-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 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_2, 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 assistolia se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando **NILPERIDOL®** é combinado com relaxantes musculares não-vagolíticos. 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 opioides 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 opioides 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 hidroeletrolíticas (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 hipertermia maligna no período perioperatório, o tratamento imediato com dantroleno deve ser considerado se ocorrerem aumentos de temperatura, freqüência cardíaca ou produção de dióxido de carbono.

No feocromocitoma alguns fármacos estão relacionados a paroxismo. Foram observadas hipertensão grave e taquicardia após a administração de droperidol.

Compras e Licitações
Rubrica
Fls.

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 (incluindo cesariana) 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 decorreu 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), 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, lisuridina 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-histamínicos que prolongam o intervalo QT, antimaláricos, 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 esteroides 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 – 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 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 sonolência, 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 sonolência. 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 tópica ou regional.
Quando se faz necessária à 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, apneia e hipotensão. Tem sido observadas reações extrapiramidais (distonia, acatisia e crises oculogíricas), geralmente controladas através de antiparkinsonianos. Sintomas como inquietação, hiperatividade e amiedade 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, disfagia.

Reações com frequências desconhecidas: arritmia cardíaca, bradicardia, extra-sístoles ventriculares, fibrilação, hiperglicemia, piora da doença do refluxo gastroesofágico, hemólise, testes levemente anormais da função hepática, calafrios, tremores, espasmos, tontura, vertigem, insônia, inconsciência, sedação pós-operatória, sonolência, desorientação, mioclonus, convulsões, atividades convulsão like, alteração do estado mental, aumento da pressão intracraniana, visão borrada, diminuição da pressão intraocular, miose ou midríase, inquietação, agitação, hiperatividade, delírio, alucinações, desconforto, afonia, estímulo auditivo doloroso, priapismo, espasmo laríngeo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 bradipneia à apneia. 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 hipoventilação ou apneia, 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 nalorfina 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 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0302
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo, CRF-SP Nº 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 01/04/2019.

RM_0302_00

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo / SP
CNPJ Nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3008
IV / 19

Compras e Licitações
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Xylestesin®

cloridrato de lidocaína
Solução Injetável
2% (20 mg/mL)
Isobárico, sem conservantes

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Xylestesin® 2%
cloridrato de lidocaína
sem conservantes - isobárico

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 40 estojos Sterile Pack® com 1 ampola de 5mL de solução injetável.

USO INJETÁVEL - VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR
(Via intravenosa, tanto por injeção como por infusão contínua ou via intramuscular)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg*
* equivalente a 21,33 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado (equivalente à 17,3072 mg de lidocaína)
Veículo Estéril q.s.p. ..... 1 mL
(Veículo: cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Quando administrado por via intravenosa ou intramuscular está especialmente indicado no controle das arritmias ventriculares agudas como aquelas que ocorrem relacionadas ao infarto agudo do miocárdio ou durante a manipulação cardíaca, em cirurgias cardíacas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A lidocaína é um fármaco eficaz no tratamento da taquicardia ventricular secundária à isquemia e infarto agudo do miocárdio em adultos com cardiopatia coronária.
Doze pacientes com contrações ventriculares prematuras frequentes, voltaram a um ritmo normal após dose intravenosa repetida de 50 mg. O ritmo regular foi restaurado em 11 deles. Bigeminismo estava presente em nove pacientes e a conversão para ritmo normal ocorreu em todos os pacientes após 50 ou 100 mg de lidocaína. Sete pacientes apresentavam taquicardia ventricular; em cada um deles 100 mg de lidocaína como dose inicial, apenas um paciente recebeu 500 mg durante um período de 30 minutos. Seis destes pacientes voltaram ao ritmo basal depois de lidocaína.[1]

Estudo avalia o tratamento das arritmias ventriculares associado a doença das coronárias. Pacientes com taquicardia ventricular, extrassístoles ventriculares frequentes, foram indicados para tratamento com lidocaína endovenosa. 13 pacientes receberam lidocaína em bolus, de 25 a 100 mg. 26 pacientes receberam infusão contínua numa dose que variou de 0,5 a 10 mg por minuto, ou 7 a 128 µg/kg/minuto. Todos os casos de taquicardia ventricular foram abolidos em 2 minutos com o tratamento farmacológico.[2]

Foi realizada uma análise retrospectiva de pacientes com infarto do miocárdio e elevação do segmento ST com taquicardia ventricular (TV) sustentada. Nas primeiras 3 horas após a taquicardia ventricular/fibrilação ventricular (TV/FV), amiodarona (RR: 0,39 IC: 95% 0,21- 0,71) e lidocaína (HR: 0,72, IC 95%: 0,53-0,96) foram associadas com menor risco de morte. No período agudo após TV / FV complicando para infarto agudo do miocárdio, tanto amiodarona e lidocaína foram associadas a melhor sobrevida.[3]

[1] Harrison DC, Sprouse JH, Morrow AG. The antiarrhythmic properties of lidocaine and procaine amide. Clinical and physiologic studies of their cardiovascular effects in man. Circulation. 1963 oct;28:486-91.

[2] Gianelly R, von der Groeben JO, Spivack AP, Harrison DC. Effect of Lidocaine on ventricular Arrhythmias in patients with coronary heart disease. New England Journal of Medicine. 1967 Dec 7;277(23):1215–9.

[3] Piccini JP, Schulte PJ, Pieper KS, Mehta RH, White HD, Van de Werf F, Ardissino D, Califf RM, Granger CB, Ohman EM, Alexander JH. Antiarrhythmic drug therapy for sustained ventricular arrhythmias complicating acute myocardial infarction*. Critical Care Medicine. 2011 Jan;39(1):78–83.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: O Xylestesin® isobárico é uma solução estéril de cloridrato de **lidocaína**, sem conservante. A lidocaína é um agente antiarrítmico para administração intravenosa tanto por injeção como por infusão contínua, ou por administração intramuscular.

Mecanismo de Ação: *In vitro*, a lidocaína atua nas fibras de Purkinje deprimindo as formas de automatismo anormal, como os pós-potenciais precoces e tardios. *In vivo*, a lidocaína pode encurtar a refratariedade no sistema His-Purkinje, e parte deste efeito é devido à inibição da atividade neural simpática na fibra miocárdica. As condições do meio extracelular influenciam de modo significante os efeitos da lidocaína. A lidocaína aumenta a capacidade de bloquear os canais rápidos de sódio nas seguintes situações: pH reduzido, velocidades rápidas de estimulação, o aumento nas concentrações extracelulares de potássio, a redução de potássio e a redução do potencial da membrana. O fármaco possui rápida cinética de "ligação-desligamento" dos receptores (canais inativados de sódio). A lidocaína pode aumentar a refratariedade em fibras parcialmente despolarizadas, reduzir a atividade intracelular do sódio e a magnitude das correntes transitórias de influxo responsáveis por algumas formas de pós-potenciais. A atividade do cálcio intracelular pode ser reduzida pelo mecanismo de troca cálcio-sódio.
A lidocaína pode converter áreas de bloqueio unidirecional em bloqueio bidirecional durante a isquemia e prevenir o desenvolvimento de fibrilação ventricular por impedir a fragmentação de grandes frentes organizadas de onda em frentes heterogêneas. O fármaco não afeta a condução nas vias acessórias.

Hemodinâmica: Em doses terapêuticas, a lidocaína tem efeitos hemodinâmicos mínimos em pacientes normais e em pacientes com doença cardíaca.
A lidocaína tem mostrado causar nenhuma, ou **mínima diminuição** na contratilidade ventricular, débito cardíaco, pressão arterial ou frequência cardíaca.

Farmacocinética e Metabolismo: A absorção do anestésico local ocorre mais rapidamente logo após a aplicação endotraqueal. Em virtude das propriedades inerentes da lidocaína, ela é usada em grande variedade de aplicações na anestesia, como bloqueios, no tratamento de arritmias ventriculares e em situações mais raras, no controle do status epilepticus quando refratário a outros tratamentos. A lidocaína é bem absorvida no trato gastrintestinal, mas pouco medicamento intacto aparece na circulação devido a biotransformação no fígado. A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado e o restante inalterado do medicamento e metabólitos são excretados pelos rins.
A N-desalquilação oxidativa, o principal caminho do metabolismo, resulta nos metabólitos monoetilglicina xilidida e glicina xilidida. As atividades farmacológica e toxicológica desses metabólitos são similares, mas menos potentes que a lidocaína.
O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.
Estudos do metabolismo da lidocaína após injeção intravenosa em bolus mostram que a meia vida de eliminação do fármaco é de 1,5 a 2,0 horas. Há dados que indicam que a meia vida pode ser de 3 horas ou mais seguido de infusões de mais de 24 horas.
Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado, incluindo mudanças no fluxo sanguíneo do fígado, que pode resultar a partir de insuficiência cardíaca congestiva grave ou choque, poderá alterar a cinética da lidocaína. A meia vida pode ser dobrada em pacientes com disfunção hepática. As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína, porém podem aumentar a concentração de metabólitos.
Os efeitos terapêuticos da lidocaína estão geralmente associados com níveis de plasma de 6 a 25 µmol/L (1,5 a 6 µg da base livre por mL). A proporção da distribuição do sangue no plasma é de aproximadamente 0,84. As manifestações adversas objetivas se tornam cada vez mais aparentes com aumento nos níveis plasmáticos acima de 6,0 µg de base livre por mL.
A ligação plasmática da lidocaína é dependente da concentração e a fração ligada diminui com o aumento da concentração. Em concentrações de 1 a 4 µg da base livre por mL, 60 a 80% da lidocaína está ligada a proteínas. Além da concentração da lidocaína, a fração ligada é dependente da concentração do plasma da α-1-glicoproteína ácida.
A lidocaína atravessa as barreiras placentária e hematoencefálica. A diálise tem efeitos desprezíveis na cinética da lidocaína.
Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir claros efeitos sistêmicos.
Quando uma dose apropriada do fármaco é administrada por via intramuscular no músculo deltóide, níveis sanguíneos antiarrítmicos efetivos são geralmente obtidos dentro de 5 a 15 minutos e geralmente persistem por 60 a 90 minutos. A absorção a partir de outros locais por via intramuscular, tais como vasto lateral e glutoos é pequena, resultando em baixos níveis sanguíneos durante a primeira hora.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **Xylestesin® isobárico** está contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
O medicamento não deve ser usado em pacientes com a síndrome de Stoke-Adams, Wolff-Parkinson-White ou com graus severos de bloqueios sinoatrial, atrioventricular ou bloqueio intraventricular na ausência de um marca-passo artificial.

Gravidez – Categoria de Risco B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A fim de controlar eventuais reações adversas, equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos de ressuscitação devem estar imediatamente disponíveis quando **Xylestesin® isobárico** é usado.
A segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose correta, da técnica adequada, de precauções adequadas e rapidez nas emergências. Repetidas doses de lidocaína podem causar aumento significativo nos níveis sanguíneos e a tolerância varia caso a caso. Pacientes idosos, debilitados e doentes graves deverão ter doses reduzidas de acordo com seu estado clínico. A lidocaína deverá ser usada com precaução em pacientes com conhecida reação de hipersensibilidade.
A toxicidade sistêmica pode resultar em manifestações de depressão do sistema nervoso central (sedação) ou irritabilidade, os quais podem progredir em convulsões acompanhadas por depressão e/ou parada respiratória. O reconhecimento precoce dos sinais premonitórios, da segurança da exigenação adequada e, quando necessário, do estabelecimento de vias aéreas artificiais com suporte ventilatório são essenciais para o controle destes problemas. Se as convulsões persistirem apesar da terapia ventilatória com oxigênio, podem ser usados medicamentos anticonvulsivantes por via intravenosa.
Exemplos desses fármacos incluem os benzodiazepínicos (ex: diazepam 0,1 mg/kg) e barbitúricos de ação ultracurta (ex: tiopental). Se o paciente estiver sob anestesia, um relaxante muscular de ação curta (ex: succinilcolina) pode ser usado. Medicamentos de ação longa devem ser usados somente quando as convulsões recorrentes são evidenciadas.
Se ocorrer depressão circulatória, vasopressores podem ser usados.
Monitoramento eletrocardiográfico constante é essencial para a administração apropriada do medicamento. Sinais de depressão excessiva da atividade elétrica cardíaca como disfunção do nódulo sinusal, prolongamento do intervalo P-R e complexo QRS ou o aparecimento ou agravamento de arritmias devem ser acompanhados por ajuste do fluxo e, se necessário, interrupção da infusão intravenosa deste agente.
Ocasionalmente, aceleração da taxa ventricular pode ocorrer quando o medicamento é administrado em pacientes com *flutter* atrial ou fibrilação atrial.
Deve-se tomar cuidado ao administrar o medicamento em pacientes com doenças hepáticas e renais, devido ao acúmulo do medicamento ou de seus metabólitos.
O **Xylestesin® isobárico** deve ser usado com cautela no tratamento de pacientes com hipovolemia, insuficiência cardíaca congestiva grave, choque, e todas as formas de bloqueio cardíaco. Em pacientes com bradicardia sinusal ou bloqueio cardíaco incompleto, a administração do medicamento por via intravenosa para a eliminação dos batimentos ectópicos ventriculares, sem aceleração precedente na velocidade cardíaca (ex: pela atropina, isoprotenol ou medição elétrica), pode promover frequente e sérias arritmias cardíacas ou bloqueio cardíaco completo.
A segurança dos anestésicos locais do tipo amida em pacientes com predisposição genética à hipertermia maligna não tem sido plenamente

Compras e Licitações
Rubrica

assegurada e, portanto, a lidocaína deve ser usada com cuidado em tais pacientes. Uma vez que não se sabe se os anestésicos locais do tipo amida podem desencadear esta reação e, uma vez que a necessidade de anestesia geral complementar não pode ser prevista com antecedência, sugere-se que esteja disponível um protocolo padrão para manejo desta reação.
Apesar de ser desconhecido a possibilidade da lidocaína desencadear esta reação, doses elevadas resultando em concentração plasmática significante, como pode ser realizado por infusão intravenosa, apresentam risco potencial a estes indivíduos. Os primeiros sinais são caracterizados com taquicardia, taquipneia, pressão arterial lábil e acidose metabólica que pode preceder a elevação da temperatura. O resultado bem-sucedido é dependente de diagnóstico precoce, rápida interrupção do agente desencadeante e instituição de tratamento, incluindo oxigenoterapia, além de medidas de suporte e administração de dantroleno.

Gravidez – Categoria de Risco B

Efeitos teratogênicos: Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Pelo fato dos estudos em reprodução animal nem sempre serem úteis para reproduzir as respostas humanas, este medicamento deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Trabalho de Parto e Parto

Os efeitos da lidocaína à mãe e ao feto, quando utilizada no manejo das arritmias cardíacas durante trabalho de parto e parto, não são conhecidos. Sabe-se que a lidocaína rapidamente atravessa a barreira placentária.

Amamentação

Não se sabe se a lidocaína é excretada no leite materno. Como muitos fármacos são excretados no leite materno, deve-se ter precaução quando lidocaína é administrada a lactante.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia do medicamento em crianças, não foram estabelecidas por estudos clínicos controlados.

Uso em Idosos

Pacientes idosos são especialmente sensíveis aos efeitos de anestésicos parenterais locais. Por esta razão, possuem maior probabilidade de desenvolverem efeitos adversos.

Alterações de Exames Laboratoriais

A injeção intramuscular de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de lidocaína.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O **Xylestesin® isobárico** deve ser usado com cautela em pacientes com intoxicação digitálica acompanhada por bloqueio atrioventricular. O uso concomitante de agentes beta-bloqueadores ou cimetidina pode reduzir o fluxo sanguíneo hepático e com isso reduzir o *clearance* da lidocaína.

A lidocaína e a tocainida são farmacodinamicamente similares. O uso concomitante destes dois fármacos pode causar um aumento de reações adversas, incluindo reação no sistema nervoso central tal como convulsão.

O efeito da lidocaína para controle das arritmias cardíacas é potencializado com a administração concomitante ou prévia de propranolol.

Foram analisadas as interações medicamentosas com vários beta-bloqueadores (propranolol, metoprolol, nadolol e pindolol). O pré-tratamento com propranolol, metoprolol e nadolol aumentou a concentração sérica da lidocaína. Já o pré-tratamento com pindolol não afetou a concentração sérica da lidocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz.
O prazo de validade 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.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes da administração, os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto. Não usar o produto se a coloração estiver diferente de incolor e/ou contendo precipitado.

Quando os anestésicos do tipo amida são utilizados, equipamentos de ressuscitação, oxigenação e outros medicamentos afins deverão estar disponíveis.

O medicamento é administrado como agente antiarrítmico por injeção intravenosa direta, infusão intravenosa contínua e injeção intramuscular.

POSOLOGIA

Adultos

Injeção Intravenosa Direta: 1 a 1,5 mg/Kg podendo repetir a intervalos de 8-10 minutos até dose máxima de 3 mg/kg.

Infusão Intravenosa Contínua: após a administração direta pode seguir-se a infusão intravenosa contínua com velocidade inicial de 1 a 4 mg/min do cloridrato de lidocaína (0,014 a 0,050 mg/kg/min). A velocidade da infusão intravenosa deverá ser avaliada tão logo que o ritmo cardíaco do paciente estabilize ou ao menor sinal de toxicidade. Raramente será necessário continuar com infusão de lidocaína por períodos prolongados.
As soluções para infusão intravenosa podem ser preparadas pela adição de 1 g (ou 2 g) de cloridrato de lidocaína para um litro de solução de glicose 5% em água, usando técnicas assépticas. Aproximadamente uma solução de 0,1% (ou 0,2%) resultará deste procedimento; que seja, cada mililitro conterá aproximadamente 1 mg (ou 2 mg) de cloridrato de lidocaína. Nos casos em que a restrição de líquido é clinicamente apropriada, pode ser preparada uma solução mais concentrada.
O produto tem se mostrado quimicamente estável por 24 horas após diluição em glicose 5% em água. Entretanto, como com todas as misturas intravenosas, a diluição da solução deve ser feita exatamente antes de sua administração.

Injeção Intramuscular: a dose recomendada de cloridrato de lidocaína por via intramuscular é de 4,0 mg/kg. O músculo deltoide é recomendado como o local preferido da injeção, desde que os níveis sanguíneos terapêuticos da lidocaína ocorram rapidamente e o pico do nível sanguíneo é significantemente maior seguido de administração deltoide como comparado as injeções na coxa ou glúteos.
As injeções devem ser feitas com aspiração frequente para evitar possível injeção intravascular inadvertidamente.
Assim que possível, e quando indicado, as injeções dos pacientes devem ser trocadas por infusão intravenosa. Entretanto, se necessário, uma injeção intramuscular adicional pode ser feita após um intervalo de 60-90 minutos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação rara (>1/10.000 e ≤1.000): anafilaxia, reação alérgica do fármaco.

- Relatos isolados: metemoglobinemia, desordem psicótica.

- Reações adversas com frequência desconhecida: porfiria intermitente aguda, reação de hipersensibilidade, miastenia grave, dor irradiada, dor transitória na coluna lombar, parada respiratória, hipotensão, colapso cardiovascular, bradicardia que pode levar a parada cardíaca, sonolência, tontura, apreensão, euforia, zumbido, visão turva ou visão dupla, vômito, sensações de calor, frio ou dormência, espasmos, tremores, convulsões, inconsciência e depressão respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Emergências graves consequentes dos anestésicos locais geralmente estão relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso dos anestésicos. A monitorização dos sinais vitais cardiovasculares e respiratórios e o estado de consciência do paciente após administração do anestésico local são de grande importância e demandam atenção. Ao primeiro sinal de mudança deve-se administrar oxigênio.
A superdose do medicamento geralmente resulta em sinais de toxicidade do sistema nervoso central ou cardiovascular.
Se houver convulsões ou sinais de depressão e parada respiratória, a desobstrução das vias aéreas e adequação da ventilação devem ser asseguradas imediatamente.
Se as convulsões persistirem apesar da terapia ventilatória com oxigênio, podem ser usados agentes anticonvulsivantes por via intravenosa. Exemplos desses agentes incluem os benzodiazepínicos (ex: diazepam 0,1 mg/kg), barbitúricos de ação ultracurta (ex: tiopental) ou barbitúricos de ação curta (ex: pentobarbital).
Se o paciente estiver sob anestesia, um relaxante muscular de ação curta (ex: succinilcolina) pode ser administrado.
Se ocorrer depressão circulatória, vasopressores podem ser usados. Se ocorrer parada cardíaca, devem ser instituídos procedimentos padrão de ressuscitação cardiopulmonar.
A diálise é de valor negligenciável no tratamento da superdose aguda do medicamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS N.º 1.0298.0365
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/03/2021.

R_0365_02

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3519
III / 21

Compras e Licitações
957
Fls.
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Xylestesin®

cloridrato de lidocaína 1,0% e 2,0% + hemitartarato de epinefrina 1: 200.000 em epinefrina

Solução injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xylestesin®
cloridrato de lidocaína
1% e 2%
com epinefrina 1:200.000

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÃO:
- Solução injetável com vasoconstritor
- 1% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL.
- 1% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL, em estojos esterilizados
- 2% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL.
- 2% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL, em estojos esterilizados

USO PARENTERAL
ANESTESIA LOCORREGIONAL
NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO COM VASOCONSTRITOR - 1%

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína	10 mg*
* equivalente a 10,66 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado	
Hemitartarato de epinefrina (equivalente a 5µg de epinefrina)	9,1 µg
Veículo estéril q.s.p.	1,0 mL

COMPOSIÇÃO COM VASOCONSTRITOR - 2%

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína	20 mg*
*equivalente a 21,33 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado	
Hemitartarato de epinefrina (equivalente a 5µg de epinefrina)	9,1 µg
Veículo estéril q.s.p.	1,0 mL

Veículo **Xylestesin®** 1,0% e 2,0% com vasoconstritor: cloreto de sódio, metilparabeno, metabissulfito de sódio, bicarbonato de sódio, edetato dissódico, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **Xylestesin®** injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos realizados com lidocaína 2% com epinefrina 1:200.000 em bloqueio epidural na cesárea, mostrou ser uma alternativa utilizada e que provém de anestesia satisfatória.[1]

Estudo comparativo de lidocaína 2% com epinefrina 1:200.000 versus bupivacaína 0,5% em analgesia do bloqueio peribulbar mostrou que todas as soluções estudadas apresentaram adequada analgesia durante cirurgia de catarata. A lidocaína 2% apresentou rápido início de ação e menor número de injeções utilizadas.[2]

Estudo randomizado, duplo cego, comparativo entre lidocaína 2% com adrenalina 1:200.00 mais solução salina e Lidocaína 2% com adrenalina 1:200.00 mais fentanil, com o objetivo de avaliar o início de ação, qualidade e duração da analgesia em crianças de 2 a 12 anos de idade submetidos à circuncisão. Não mostrou diferença clínica e estatística no início de ação, duração, qualidade do alívio da dor ou efeitos adversos entre as duas soluções.[3]

1. A. C. Norton, A. G. Davis and R. J. Spicer. Lignocaine 2% with adrenaline for epidural Cesarean section, Comparison with 0,5% bupivacaine. Anaesthesia, 1988, volume43, pages 844-849.

2. A. A. Van Den Berg and L. F. Montoya-Pelaez. Comparison of lignocaine 2% with adrenaline, bupivacaine 0,5% with or without hyaluronidase and a mixture of bupivacaine, lignocaine and hyaluronidase for peribulbar block analgesia). Acta Anaesthesiol Scand 2001; 45: 961-966.

3. R. D. M. Jones, W. M. S. Gunawardene and K. Yeung. A Comparison o Lignocaine 2% with Adrenaline 1:200.000 and Lignocaine 2% with Adrenaline 1:200.000 plus fentanyl as agent for caudal Anaesthesia in Children Undergoing Circumcision Anaesth Intens Care (1990), 18, 194-199.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DESCRIÇÃO

As soluções injetáveis de **Xylestesin®** 1% e 2% com vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína associado à epinefrina. O cloridrato de lidocaína é um anestésico local do tipo amida, quimicamente designado como monocloridrato de 2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)-acetamida monoidratado. É um pó branco, muito solúvel em água.
A epinefrina é um agente simpatomimético adrenérgico, quimicamente designado como 4-[1-hidroxi-2-(metilamina) etil]-1,2- benzenodiol, um pó branco microcristalino.
Xylestesin® 1% e 2% com epinefrina é uma solução estéril, apirogênica. O pH da solução com vasoconstritor é de 3,0 a 4,5.
Os frascos-ampola contém metilparabeno como conservante.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Mecanismo de Ação: A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

HEMODINÂMICA

Níveis sanguíneos excessivos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Com o bloqueio neural central estas alterações podem ser atribuíveis ao bloqueio das fibras autônomas, a um efeito depressivo direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou nos receptores beta-adrenérgicos estimulando a ação da epinefrina quando presente. O efeito produzido é normalmente uma hipotensão moderada quando as doses recomendadas não são excedidas.

FARMACOCINÉTICA E METABOLISMO

As informações procedentes de diversas formulações, concentrações e usos revelam que a lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor. Com exceção da administração intravascular, os mais altos níveis sanguíneos obtidos foram após o bloqueio do nervo intercostal e os menores foram após administração subcutânea.
A ligação plasmática da lidocaína depende da concentração da droga e a fração ligada diminui com o aumento da concentração.
Em concentrações de 1 a 4 µg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se às proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática do alfa-1-ácido glicoproteína. A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.
A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado e o restante inalterado da droga e metabólitos são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel, clivagem da ligação amida e conjugação. A N-desalquilação, um grau maior de biotransformação, produz os metabólitos monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. As ações farmacológica e toxicológica desses metabólitos são similares, mas menos potentes do que aqueles da lidocaína.
Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.
A meia-vida de eliminação da lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre caracteristicamente entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.
A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.
As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína porém podem aumentar o acúmulo de metabólitos.
Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir claros efeitos sistêmicos. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 µg de base livre por mL. Em animais (macaco Rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 µg/mL demonstram o início para a atividade convulsiva.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
A epinefrina é contraindicada em pacientes com hipertireoidismo ou doença cardíaca grave, particularmente quando a taquicardia está presente. Deve-se evitar o uso de epinefrina em anestesia nas áreas do corpo supridas por artérias finais ou com comprometimento do suprimento sangüíneo, como dedos, nariz, ouvido externo, pênis, etc.
As soluções contendo epinefrina ou outros vasoconstritores não devem ser usadas para a anestesia regional intravenosa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURGIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTRAS DROGAS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS.

A FALTA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DA DROGA E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.
A segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose correta, técnica adequada, precauções adequadas e rapidez nas emergências.
Equipamento de ressuscitação, oxigênio e outras drogas ressuscitativas devem estar disponíveis para uso imediato.
A menor dose que resultar em anestesia efetiva deverá ser usada para evitar altos níveis plasmáticos e graves reações adversas. A aspiração da seringa deve também ser realizada antes e durante cada injeção suplementar, quando for utilizada técnica com cateter. Durante a administração da anestesia epidural, recomenda-se que uma dose teste seja administrada inicialmente e que o paciente seja monitorado para a detecção de toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade cardiovascular, bem como para os sinais de administração intratecal não intencional, antes do prosseguimento. Quando condições clínicas permitirem, deve ser considerado o uso de soluções anestésicas locais que contenham epinefrina, para a dose teste, porque alterações circulatórias compatíveis com a epinefrina podem também servir como sinal de alerta de injeção intravascular não intencional.
É possível ainda uma injeção intravascular, mesmo que a aspiração para sangue seja negativa. As repetidas doses de lidocaína podem causar aumentos significativos no nível plasmático, com cada dose repetida, devido ao lento acúmulo da droga ou de seus metabólitos.
A tolerância a níveis sanguíneos elevados varia com o estado do paciente. Pacientes idosos, debilitados, pacientes com doenças agudas e crianças, deverão receber doses reduzidas de acordo com suas idades e condições físicas.
A lidocaína deve também ser usada com precaução em pacientes em estado de choque grave ou com bloqueio cardíaco. A anestesia epidural lombar ou caudal deve ser usada com extrema precaução em pessoas com as seguintes condições: existência de doença neurológica, deformidades espinhais, septicemia e hipertensão grave.
As soluções de anestésico local contendo vasoconstritor devem ser usadas prudente e cuidadosamente em quantidades limitadas em áreas do corpo supridas por artérias finais ou outro tipo de comprometimento no suprimento sanguíneo.
Pacientes com doença vascular periférica e aqueles com doença vascular hipertensiva podem exibir exagerada resposta vasoconstritora. Podem ocorrer lesões isquêmicas ou necrose. As preparações contendo vasoconstritor devem ser usadas com precaução em pacientes durante ou após a administração de agentes anestésicos gerais, pois podem ocorrer sob tais condições arritmias cardíacas.
Cuidadoso e constante monitoramento cardiovascular e respiratório (adequada ventilação), sinais vitais e o estado de consciência do paciente devem ser acompanhados após cada injeção de anestésico local. Deverá também ser lembrado em tais momentos que agitação, ansiedade, zumbido, vertigem, visão nebulosa, tremores, depressão ou sonolência podem representar os primeiros sinais de toxicidade do sistema nervoso central. Os anestésicos locais do tipo amida são metabolizados no fígado, portanto, a lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes com doenças hepáticas. Os pacientes com doença hepática grave devido à sua reduzida capacidade de metabolização dos anestésicos locais, oferecem maior risco para o desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas. A lidocaína deve também ser usada com cautela em pacientes com função cardiovascular alterada, devido a uma menor capacidade de compensar as mudanças funcionais associadas ao prolongamento da condução atrioventricular provocado por essas drogas.
As soluções contendo epinefrina ou outros vasoconstritores não devem ser usadas para a anestesia regional intravenosa.
A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade às drogas.
Pacientes alérgicos aos derivados do ácido para-aminobenzóico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) não têm apresentado sensibilidade cruzada à lidocaína.
Para evitar a injeção intravascular, deverá ser realizada aspiração antes da solução anestésica ser injetada. A agulha deve ser reposicionada até que não apareça nenhum retorno de sangue na aspiração. Entretanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.
As soluções de anestésicos locais contendo conservantes antimicrobianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia intratecal porque a segurança desses agentes não foi estabelecida em relação à injeção intratecal, intencional ou acidental.
O **Xylestesin®** com epinefrina contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar um tipo de reação alérgica incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida, ou mais moderados, em pacientes susceptíveis.
A total prevalência da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. Frequentemente, a sensibilidade ao sulfito aparece mais em pessoas asmáticas do que em não asmáticas.

USO NAS REGIÕES DA CABEÇA E PESCOÇO:

Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeções intravasculares não intencionais de grandes doses. Confusão, convulsão, cegueira temporária, depressão respiratória e/ou parada respiratória e estimulação ou depressão cardiovascular têm sido relatados. Estas reações podem ser devido a injeção intra-arterial do anestésico local com fluxo retrógrado na circulação cerebral. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de ressuscitação e pessoal treinado para tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis. As doses recomendadas não devem ser excedidas. (Ver Posologia).

CARCINOGENICIDADE, MUTAGENICIDADE E DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE:

A lidocaína atravessa a placenta; no entanto, ele não está associado ao aumento do risco de malformações. Em estudos com animais lidocaína não foi teratogênica. No entanto, devido à falta de informação humana, a lidocaína deve ser usada durante a gravidez somente se o benefício potencial compensar o risco potencial para o feto.
Os dados do *Collaborative Perinatal Project* sugerem que a exposição à lidocaína cedo na gravidez não está associada com um risco aumentado de malformações.
Não foram observados efeitos teratogênicos em ratos que receberam subdoses até 60 mg / kg (1200 vezes a administração dérmica única de 0,5 mg de lidocaína em uma pessoa de 60 kg).

***GRAVIDEZ:* CATEGORIA B**

Efeitos teratogênicos: Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.
Os estudos em reprodução animal nem sempre são úteis para reproduzir as respostas humanas. Considerações gerais devem ser levadas em conta antes da administração da lidocaína em mulheres com potencial de gravidez, especialmente aquelas em início de gravidez quando ocorre a organogênese máxima.

TRABALHO DE PARTO E PARTO:

Os anestésicos locais atravessam rapidamente a placenta e quando usados para a anestesia epidural, paracervical, bloqueio do pudendo ou bloqueio caudal, podem causar intensidades variáveis de toxicidade materna, fetal e no recém-nascido (Ver Farmacologia Clínica e Farmacocinética). O potencial tóxico depende do procedimento realizado, do tipo e quantidade da droga usada e técnica da administração da droga. As reações adversas na parturiente, feto e recém-nascido envolvem alterações no tono vascular periférico do sistema nervoso central e na função cardíaca.
A hipotensão materna é uma consequência da anestesia regional. Os anestésicos locais produzem vasodilatação por bloqueio dos nervos simpáticos.
A elevação dos membros inferiores e o decúbito lateral esquerdo da paciente ajudam a prevenir a queda na pressão sanguínea.
O ritmo cardíaco fetal também deve ser monitorado constantemente, e o monitoramento eletrônico fetal é muito aconselhável.
A anestesia epidural, intratecal, paracervical ou bloqueio dos pudendos, pode alterar as contrações durante o trabalho de parto por mudanças na contractilidade uterina ou na força de expulsão.
Em um estudo do bloqueio anestésico paracervical foi associada uma diminuição na duração média do primeiro estágio do trabalho de parto e facilidade da dilatação cervical.
Entretanto, a anestesia intratecal e epidural tem demonstrado prolongar o segundo estágio do trabalho de parto, removendo o reflexo de expulsão ou por interferência da função motora. O uso de anestésicos em obstetrícia pode aumentar a necessidade de fórceps.
Após o uso de anestésicos locais durante o trabalho de parto e parto pode ocorrer diminuição da força e tono muscular durante o primeiro ou segundo dia de vida do recém-nascido.
É desconhecida a importância destes efeitos permanecerem por longos períodos.
Pode ocorrer bradicardia fetal em 20% a 30% das pacientes que receberam anestesia por bloqueio através do nervo paracervical, com anestésicos locais do tipo amida, podendo estar associada com a acidose fetal.
O ritmo cardíaco fetal deve ser sempre monitorado durante a anestesia paracervical.
O médico deve analisar o potencial de risco-benefício no bloqueio paracervical em partos prematuros, toxemia da gestante e perigo fetal.
A observação das doses recomendadas é de máxima importância em bloqueio paracervical obstétrico.
Insucessos na obtenção de analgesia adequada com a dosagem recomendada deve levar à suspeita de injeção intravascular ou intracraniana fetal.
Casos de injeção não intencional intracraniana fetal, de solução anestésica local, têm sido relatados após bloqueio paracervical ou dos pudendos ou ambos. Os bebês assim afetados apresentam depressão neonatal inexplicável imediatamente após o nascimento, que pode estar relacionada com altos níveis séricos de anestésico local, e muitas vezes manifestam apoplexia dentro de 6 horas.
O imediato uso de medidas de suporte combinado com a excreção urinária forçada do anestésico local, têm sido usados com sucesso para o controle desta complicação.
Foram relatadas convulsões maternas e colapso cardiovascular após o uso de alguns anestésicos locais para o bloqueio paracervical em gravidez prematura (anestesia para aborto eletivo), lembrando que a absorção sistêmica nestas circunstâncias pode ser rápida. A dose máxima recomendada de cada droga não deve ser excedida.
A injeção deve ser feita lentamente e com freqüente aspiração. Deve haver intervalo de 5 minutos, entre os lados.

AMAMENTAÇÃO:

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente

Compras e Licitações
Fls. Rubrica

não há riscos para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.
Embora alguma quantidade de lidocaína apareça no leite materno após administração intravenosa (acidental ou intencional), a concentração não é para ser considerada farmacologicamente significativa. Qualquer quantidade encontrada no leite materno é ainda mais reduzida pela má biodisponibilidade oral para o lactente.
Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

USO PEDIÁTRICO:
Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes a idade, peso corporal e condições físicas. (Ver Posologia).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de soluções anestésicas locais contendo epinefrina ou norepinefrina a pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos, pode produzir hipertensão grave ou prolongada.
As fenotiazinas e as butirofenonas podem reduzir ou reverter o efeito pressor da epinefrina.
O uso simultâneo destes agentes deverá ser evitado. Nas situações em que a terapia simultânea for necessária, será essencial um cuidadoso monitoramento do paciente.
A administração simultânea de drogas vasopressoras, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de drogas ocitócicas do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: A Injeção intramuscular de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de lidocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto com vasoconstritor em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25ºC, protegido da luz.
O prazo de validade do produto é de 18 meses para a solução com vasoconstritor. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido. Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.
O produto com vasoconstritor não deve ser autoclavado por calor úmido e/ou seco, sob risco de decomposição da epinefrina.
Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.
A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

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 límpida, essencialmente livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

NO SENTIDO DE EVITAR ACIDENTES, NÃO SE RECOMENDA UTILIZAR FRASCOS VAZIOS DE SOLUÇÕES ANESTÉSICAS PARA ARMAZENAR QUAISQUER OUTRAS SOLUÇÕES, AINDA QUE TEMPORARIAMENTE.
É RECOMENDÁVEL ESVAZIAR E DESCARTAR FRASCOS PARCIALMENTE UTILIZADOS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que as drogas vasopressoras são contraindicadas.
Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas, depende de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.
O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.
Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína, diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.
Entretanto, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.
Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5 mL; dose total 20 a 100 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3 mL; dose total 30 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5 mL; dose total 30 a 50 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

PARACERVICAL

Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPATICO

Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5 mL; dose total 50 mg

Lombar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10 mL; dose total 50 a 100 mg

ANESTESIA EPIDURAL

Para anestesia epidural, são recomendados:
1% com epinefrina 1: 200.000 até 30 mL de solução injetável de **Xylestesin®**.
2% com epinefrina 1: 200.000 até 20 mL de solução injetável de **Xylestesin®**.
Na anestesia epidural, várias dosagens com números de dermátomos são anestesiados (geralmente 2 a 3 mL da concentração indicada por dermátomo).

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.
A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.
Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.
O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.
Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.
A injeção rápida de grandes volumes de **Xylestesin®** com vasoconstritor através de cateter deve ser evitada, e quando praticada, as doses devem ser fracionadas.
No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação da droga por drenagem em quantidade moderada do líquor (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS

• ***Adultos***: Para adultos normais saudáveis, a dose máxima individual recomendada de cloridrato de lidocaína com epinefrina não deve exceder 7 mg/kg de peso corporal e em geral é recomendado que a dose máxima total não exceda 500 mg. Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.
Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de droga pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.
A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não-obstétricos é de 200 mg. Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

• ***Crianças***: É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer droga para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).
Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser as usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.
Reação muito comum (> 1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira)

As reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.

Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência nos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

Referência: *Micromedex® Solutions. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc.; 2013. Lidocaine: Avaliações DRUGDEX®; [citado 22 set 2015]; [267 páginas].*

SISTÊMICOS: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

ALÉRGICAS: As reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafilactóides. As reações alérgicas podem ser resultantes da sensibilidade ao agente anestésico local, aos bisulfitos ou ao metilparabeno usado como conservante em frascos de múltiplas doses. As reações alérgicas resultantes da sensibilidade à lidocaína são extremamente raras e quando ocorrem devem ser monitoradas por meios convencionais. A detecção da sensibilidade por testes na pele é de valor duvidoso.

NEUROLÓGICAS: As incidências de reações adversas associadas ao uso de anestésicos locais podem estar relacionadas à dose total administrada e dependem também da particularidade da droga usada, a via de administração e o estado físico do paciente.
Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia intratecal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas, 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla. Muitas dessas observações podem estar relacionadas com a técnica anestésica usada, com ou sem a contribuição do anestésico local.
Na prática do bloqueio epidural caudal ou lombar pode ocorrer introdução não intencional no espaço subaracnóideo pelo cateter. Subseqüentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de droga administrada no espaço subaracnóideo. Isto pode incluir bloqueio intratecal de grandeza variada (incluindo bloqueio intratecal total), hipotensão secundária ao bloqueio intratecal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinhais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, tem sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.
Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

Referência: *Lidocaine Side Effects - Drugs [Internet]. Auckland: Drugsite Trust; 2015 [acesso em 2015 Dec 17]. Disponível em: http://www.drugs.com/sfx/lidocaine-side-effects.html.*

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

As emergências decorrentes da administração de anestesicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais, ou à injeção acidental subaracnóidea da solução anestésica. (Ver Reações Adversas e Precauções).

CONDUTA NAS EMERGÊNCIAS PROVOCADAS POR ANESTÉSICOS LOCAIS:
A primeira consideração é a prevenção, através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratórios e cardiovasculares, e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser prontamente administrado oxigênio.
O primeiro passo no controle das convulsões, como também da hipoventilação ou apnéia decorrentes da injeção não intencional no espaço subaracnóideo, consiste no estabelecimento imediato de acesso para a manutenção das vias aéreas e de uma ventilação assistida e efetiva com oxigênio, com um sistema de liberação capaz de permitir uma pressão positiva e imediata das vias aéreas por meio do uso de máscara. Imediatamente após a instituição dessas medidas ventilatórias, deverá ser avaliada a adequação circulatória, mantendo sempre em mente que as drogas comumente usadas para tratar as convulsões, algumas vezes deprimem a circulação quando injetadas intravenosamente.
Caso as convulsões persistam após a instituição de suporte respiratório e se o estado circulatório assim o permitir, poderão ser administrados, por via intravenosa, pequenas quantidades de barbitúricos (como tiopentona 1-3 mg/kg) de ação ultra-curta, ou um benzodiazepínico do tipo diazepam (0,1 mg/kg). O médico deverá estar familiarizado com o uso dos anestésicos locais em conjunto com essas drogas, antes de usá-las.
Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se instituir tratamento de ressuscitação cardiopulmonar.
O tratamento de suporte da depressão circulatória poderá necessitar de administração de fluidos por via intravenosa, e quando apropriado, um vasopressor segundo a necessidade da situação clínica.
Se não tratadas imediatamente, tanto as convulsões como a depressão cardiovascular poderão resultar em hipoxia, acidose, bradicardia, arritmias e parada cardíaca.
Uma hipoventilação ou apnéia, decorrentes da injeção subaracnóidea não intencional, pode produzir os mesmos sintomas, e também levar a uma parada cardíaca caso o suporte de ventilação não seja instituído.
A intubação endotraqueal, empregando drogas e técnicas familiares ao clínico, poderá ser indicada após administração inicial de oxigênio através de máscara, e também no caso de haver dificuldade no manutenção das vias aéreas do paciente, ou quando o suporte ventilatório prolongado, assistido ou controlado, esteja indicado.
A diálise é de pouco valor no tratamento de superdosagem aguda com lidocaína.
As emergências decorrentes da administração de anestésicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais, ou à injeção acidental subaracnóidea da solução anestésica. (Ver Reações Adversas e Precauções).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS nº 1.0298.0072
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2021.

RM_0072_03

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-78
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3318
III / 21

Compras e Licitações
958
Fls.
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Dimorf®

sulfato de morfina pentaidratado
Solução Injetável
1,0 mg/mL e 10,0 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dimorf®

sulfato de morfina pentaidratado

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 50 estojos esterilizados com 01 ampola de 2 mL de solução injetável a 1,0 mg/mL.

Embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL de solução injetável a 10 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, EPIDURAL E INTRATECAL

USO ADULTO

Composição:

Cada mL da solução injetável a 1 mg/mL contém:

sulfato de morfina pentaidratado .... 1 mg*

* equivalente à 0,88 mg de sulfato de morfina

veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada mL da solução injetável a 10 mg/mL contém:

sulfato de morfina pentaidratado .... 10 mg*

* equivalente à 8,81 mg de sulfato de morfina

veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O sulfato de morfina é um analgésico opioide forte, sistêmico, usado para o alívio da dor intensa. O uso de morfina para o alívio da dor deve ser reservado para as manifestações dolorosas mais graves, como no infarto do miocárdio, lesões graves ou dor crônica severa associada ao câncer terminal.

É indicado também no alívio da dor de parto quando administrado pela via intratecal. Também é eficaz no controle da dor pós-operatória e na suplementação da anestesia geral, regional ou local.

Além da analgesia, o fármaco pode aliviar a ansiedade e reduzir o trabalho do ventrículo esquerdo, diminuindo a pressão pré-carga. A morfina é também usada no tratamento da dispneia associada à insuficiência ventricular esquerda aguda e edema pulmonar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo foi realizado com o objetivo de comparar fentanila e morfina quanto à analgesia e aos efeitos colaterais quando utilizadas em raquianestesia. Trinta e dois pacientes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 75 anos, estado físico ASA I, II ou III, submetidos a procedimentos nos quais a raquianestesia era indicada, foram distribuídos em dois grupos: grupo F = fentanila (10 µg) e grupo M = morfina (50 µg), ambos associados a 12,5 mg de bupivacaína hiperbárica a 0,5%. Os pacientes foram avaliados 1, 6, 12 e 24 horas após o bloqueio, sendo indagados quanto a prurido, náusea/vômitos, sonolência, depressão respiratória, retenção urinária e início do aparecimento de dor. Analisando-se os resultados obtidos, concluiu-se que a morfina ofereceu melhor qualidade ao procedimento anestésico por proporcionar maior tempo de analgesia, com efeitos colaterais não significativamente maiores que aqueles causados com o uso da fentanila.

	Grupo F (n = 16)	Grupo M (n = 16)	P
Prurido	1 (6,3%)	3 (18,8%)	0,60
Náusea e vômitos	0 (0%)	2 (12,5%)	0,48
Sonolência	5 (31,3%)	2 (12,5%)	0,39
Retenção urinária	2 (12,5%)	3 (18,8%)	1,00
Tempo de analgesia	7,18 ± 1,8	13,1 ± 6,5	0,02

Myazi M, Pinho I, Silva YCA, Moraes Jr AT. Estudo comparativo entre morfina e fentanil em raquianestesia: efeitos colaterais e dor pós-operatória. Rev Bras Anestesiol. 2002; 51 (Supl 29): CBR164.

Harris et cols publicaram um estudo randomizado e duplo encoberto onde foi avaliada a eficácia analgésica para alívio rápido da dor oncológica severa em 62 pacientes, comparando a via intravenosa com a via oral. Pacientes do grupo intravenoso receberam dose bolus de 1,5 mg de morfina IV a cada 10 minutos até total alívio da dor, ou até que ficassem sonolentos. Depois disso, receberam morfina oral a cada 4 horas. Pacientes do grupo oral receberam 5 mg de morfina (se livres de opioides) ou 10 mg (se utilizassem opioide fraco) a cada 4 horas. O estudo concluiu que a morfina intravenosa é superior à via oral para controle imediato da dor severa. Ambos os métodos (titulação via intravenosa e administração via oral) demonstraram resultados comparáveis após 24 horas de tratamento. Ambas as vias foram consideradas seguras.

Harris JT, Kumar KS, Rajagopal MR. Intravenous morphine for rapid control of severe cancer pain. Palliative Medicine. 2003; 17: 248-256.

Em estudo publicado, os autores procuraram avaliar a segurança da administração de morfina intravenosa em idosos para o alívio da dor pós-operatória. Foram incluídos 1050 pacientes, divididos em 2 grupos: pacientes jovens (n = 875) e pacientes idosos (n = 175). A morfina intravenosa foi administrada em bolus de 2 (peso ≤ 60 kg) ou 3 mg (peso > 60 kg). O intervalo entre cada dose foi de 5 minutos. Não houve limitação no número de bolus administrados até que houvesse alívio da dor ou reação adversa grave. O limiar da escala analógica visual necessário para administrar morfina foi de 30 mm e o alívio da dor foi definido com um escore da escala analógica visual de 30 mm ou menos. Os autores observaram que as doses totais de morfina, suficientes para alívio da dor, não foram diferentes entre os grupos (pacientes jovens e pacientes idosos). Da mesma forma, não houve diferença entre os grupos para a incidência de eventos adversos relacionados à morfina. Os autores concluíram que a administração intravenosa de morfina na população idosa é segura e eficaz e, portanto, os mesmos protocolos de analgesia pós-operatória podem ser aplicados para essa população.

Aubrun F, Monsel S, Langeron O, Coriat P, Riou B. Postoperative titration of intravenous morphine in the elderly patient. Anesthesiology. 2002; 96: 17-23.

Foram estudados 30 pacientes, estado físico ASA I a III, submetidos à cirurgia de tórax, ambos os sexos, que foram distribuídos em três grupos. Ao Grupo I foi administrado por um cateter epidural, 2 mg de morfina 0,1% na indução de anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia. Ao Grupo II foi administrada morfina por via venosa em bomba de infusão precedida de *bolus* de 50 mcg/kg, durante 30 horas e ao grupo III, morfina via epidural na dose 0,5 mg na indução de anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia, associada com morfina venosa em bomba de infusão precedida de bolus de 25 mcg/kg, por 30 horas. A analgesia foi avaliada por escala de graduação numérica de 0 a 10 (0 ausência da dor e 10 dor insuportável).

Pela escala de graduação numérica ocorreu redução da dor no Grupo I, momento observado de 12 horas, persistindo nos demais momentos. Nos Grupos II e III, mostrou significante diminuição da dor a partir de 18 horas em relação aos valores iniciais e em relação ao Grupo I. Houve maior necessidade de analgesia complementar no Grupo I.

Observou-se melhor efeito analgésico com morfina venosa ou com associação de vias venosa e epidural utilizando-se menores doses de morfina. Esta diferença foi expressiva quando menores quantidades de analgésicos complementares foram utilizadas nestes grupos, oferecendo um efetivo método de analgesia para o pós-operatório de cirurgia de tórax com menores efeitos depressores respiratórios e cardiológicos.

Fonseca NM, Mandim BLDM, Amorim CG. Analgesia Pós-Toracotomia com associação de Morfina por Via Peridural e Venosa. Rev Bras Anestesiol. 2002; 52(5): 549-561.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao stress (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose.

A morfina, como outros opioides, age como um agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos e ligações saturadas no cérebro, medula espinhal e outros tecidos alterando processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional a ela.

A depressão respiratória é consequência da reduzida resposta do centro respiratório ao dióxido de carbono. A ocorrência de emese é resultado da estimulação direta do quimiorreceptor da zona do gatilho.

Embora não se tenham determinado completamente os sítios precisos ou os mecanismos de ação, as alterações na liberação de vários neurotransmissores dos nervos aferentes sensitivos aos estímulos da dor, podem ser responsáveis pelos efeitos analgésicos. Quando utilizadas como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao stress cirúrgico.

Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opioides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas dos fármacos opioides. Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo de receptor e se sua ação é como um agonista pleno ou parcial ou se é inativo em cada tipo de receptor. Pelo menos dois tipos de receptores de opioides mediam a analgesia, os receptores mü e Kappa.

A morfina exerce sua atividade agonista primariamente no receptor mü, amplamente distribuído através do SNC, especialmente no sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, corpo estriado, hipotálamo e mesencéfalo assim como as lâminas I, II, IV e V do corno dorsal e na coluna vertebral. Os receptores Kappa estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.

Reflexos autônomos não são afetados pela morfina epidural ou intratecal. Outros mecanismos explicam a razão pela qual exerce efeitos espasmogênicos no trato gastrintestinal que resultam na diminuição da atividade peristáltica. Sua capacidade em atravessar a barreira cerebral justifica seus efeitos sobre o SNC após administração venosa de morfina.

A demora em alcançar a analgesia após injeção epidural ou intratecal deve-se à sua pouca solubilidade lipídica e, portanto, sua característica hidrofílica explica a retenção no SNC e sua baixa liberação para a circulação sistêmica, com consequente efeito prolongado.

Aproximadamente 1/3 da morfina intravenosa liga-se a proteínas plasmáticas. A morfina livre é rapidamente redistribuída em tecidos parenquimatosos. A principal via metabólica ocorre por meio da conjugação com o ácido glicurônico no fígado. Possui meia-vida de eliminação de 2 a 3 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido à diminuição do clearance.

A eliminação primária é essencialmente renal (85%), sendo que de 9% a 12% são excretados sem modificação. A eliminação secundária é de 7% a 10% por via biliar.

O efeito ocorre dentro de 15 a 60 minutos após a injeção epidural ou intratecal e a analgesia dura até 24 horas. Devido a esta longa duração, a manutenção do controle da dor pode ser conseguida com baixas doses diárias (por estas duas vias) não necessitando usar a via intramuscular ou intravenosa.

Por via intravenosa o pico do efeito analgésico é obtido aos 20 minutos, para via intramuscular o pico de ação varia de 10 a 30 minutos após a administração e a duração da ação analgésica é de 4 a 5 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dimorf® está contraindicado naquelas condições médicas que impedem a administração de opioides pela via intravenosa, alergia à morfina e outros opioides, asma brônquica aguda, obstrução das vias aéreas superiores, insuficiência ou depressão respiratória, estados convulsivos, arritmias cardíacas, coma ou alteração do estado de consciência, estado de choque, aumento da pressão intracraniana ou cerebroespinhal, tumor cerebral, íleo paralítico, obstrução intestinal, alcoolismo agudo e *delirium tremens*.

A administração de morfina por via epidural ou intratecal está contraindicada na presença de infecção no local da injeção, terapia anticoagulante, diátese hemorrágica ou condição médica que contraindique as técnicas epidural ou intratecal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A associação de medicamentos opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores do SNC deve ser limitada apenas para os pacientes que possuem opções de tratamento alternativo inadequadas. Se estes medicamentos são prescritos concomitantemente, limitar as doses e duração de cada fármaco ao mínimo possível para alcançar o efeito clínico desejado. Os pacientes devem ser alertados quanto aos riscos de dificuldade ou diminuição da respiração e/ou sedação, e dos sinais e sintomas associados. Evitar a prescrição de medicamentos opioides para pacientes que tomam benzodiazepínicos ou outros depressores do SNC, incluindo o álcool.

Pacientes ambulatoriais devem ser avisados de que a morfina reduz as habilidades físicas ou mentais necessárias para certas atividades que requerem atenção e alerta.

A administração do sulfato de morfina deve ser limitada a profissionais treinados no controle de depressão respiratória, habituados à técnica de administração intratecal ou epidural e ao manejo de suas complicações. Antes de qualquer administração de morfina intratecal e epidural, o médico deve estar familiarizado com as condições do paciente (como infecção no local da injeção, diátese hemorrágica, terapia anticoagulante, etc.) que exigem uma avaliação especial do benefício em relação ao risco.

Nos ambientes onde o sulfato de morfina for administrado deve haver equipamento de ressuscitação, oxigênio, naloxona injetável e outros fármacos ressuscitadores. Quando a via de administração intratecal ou epidural é empregada, o paciente deve ficar sob observação por pessoal técnico especializado e com acesso a equipamentos de ressuscitação, por no mínimo 24 horas. Foi relatada depressão respiratória grave, até 24 horas após administração intratecal ou epidural.

É recomendado que a administração de Dimorf® solução injetável pela via intratecal ou epidural seja limitado à área lombar. O uso intratecal tem sido associado com uma maior incidência de depressão respiratória do que o uso epidural.

A administração intravenosa deve ser feita por injeção intravenosa lenta, de preferência sob a forma de uma solução diluída. Injeção intravenosa rápida de morfina e outros analgésicos narcóticos aumentam a incidência de reações adversas, depressão respiratória grave, hipotensão arterial, apneia, colapso circulatório periférico, parada cardíaca e reações anafiláticas. Estas preparações não devem ser administradas por via IV a menos que um antagonista narcótico e instalações para a respiração assistida ou controlada estejam disponíveis para uso imediato. Quando administrado especialmente por via IV, o paciente deve estar deitado. Cuidado ao injetar por via intramuscular em áreas refrigeradas ou em pacientes com hipotensão ou choque, uma vez que a perfusão diminuída pode impedir a absorção completa. Se repetidas injeções são administradas, uma quantidade excessiva pode ser absorvida se a circulação normal for restabelecida.

Dependência

A morfina pode causar dependência física ou psíquica.

A dependência física é um estado de adaptação que se manifesta por uma síndrome de abstinência específica que pode ser produzida pela interrupção abrupta, redução rápida da dose, diminuindo o nível sanguíneo da droga e/ou administração de um antagonista.

A abstinência do opioide ou síndrome de abstinência é caracterizada por alguns ou todos os seguintes sintomas: inquietação, lacrimejamento, rinorreia, bocejos, sudorese, tremores, piloereção, mialgia, midríase, irritabilidade, ansiedade, dores nas costas, dor nas articulações, fraqueza, cólicas abdominais, insônia, náuseas, anorexia, vômitos, diarreia ou aumento da pressão arterial, frequência respiratória, ou frequência cardíaca.

Evitar o uso de analgésicos agonista/antagonista mistos (ex: pentazocina, nalbufina e butorfanol) ou agonista parcial (buprenorfina) em pacientes que receberam ou estão recebendo tratamento com opioide, incluindo sulfato de morfina. Nestes pacientes, os analgésicos agonista/antagonista mistos e agonistas parciais podem reduzir o efeito analgésico e/ou precipitar sintomas de abstinência.

Uso indevido, abuso e uso recreativo

O sulfato de morfina é uma substância controlada procurada por usuários de drogas e pessoas com distúrbios viciosos. Seu uso recreativo é um ato sujeito a sanção penal.

Pode ocorrer abuso do sulfato de morfina por inalar ou injetar o produto. Estas práticas podem resultar em superdose e morte. Riscos são maiores em pacientes com histórico familiar de abuso de substâncias (incluindo drogas ou dependência de álcool) ou doença mental (ex: depressão).

Preocupações sobre abuso, dependência, e o uso recreativo não devem impedir o manejo correto da dor. Os profissionais de saúde devem obter informações sobre como prevenir e detectar o abuso ou uso recreativo deste fármaco.

Dimorf® solução injetável 1 e 10 mg/mL é destinado para uso intravenoso, intramuscular, intratecal e epidural. Abuso de sulfato de morfina representa um risco de superdose e morte. O risco é aumentado com o uso concomitante de álcool e outras substâncias.

Tolerância e Atividade Mioclônica

Em alguns casos de analgesia prolongada, os pacientes podem manifestar um aumento da necessidade de morfina neuroaxial, o que pode causar problemas relacionados à absorção sistêmica e perigos de doses altas; estes pacientes podem se beneficiar de hospitalização e desintoxicação. Dois casos de espasmos mioclônicos das extremidades inferiores foram relatados em pacientes que receberam mais de 20 mg/dia de morfina intratecal. Após a desintoxicação, pode ser possível reiniciar o tratamento com doses mais baixas de sulfato de morfina. Desintoxicação repetida pode ser indicada posteriormente. A dose máxima diária deve ser individualizada para cada paciente.

Interação com álcool, outros depressores do sistema nervoso central e drogas de abuso

A morfina pode ter efeitos aditivos quando usada simultaneamente com outros analgésicos opioides, anestésicos gerais, fenotiazinas, outros tranquilizantes, hipnóticos-sedativos, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC como o álcool e drogas ilícitas. Em pacientes que fazem o uso de depressores do SNC, a morfina deve ser usada com cautela e em doses reduzidas. Pode ocorrer depressão respiratória, hipotensão e sedação profunda, coma e morte. O uso de neurolépticos em conjunto com morfina epidural ou intratecal pode aumentar o risco de depressão respiratória.

Carcinogenicidade

Não foram conduzidos estudos em animais que demonstram o potencial carcinogenicidade da morfina.

Mutagenicidade

Não há estudos formais para avaliar o potencial mutagênico da morfina. Na literatura publicada, a morfina foi mutagênica *in vitro*, aumentando a fragmentação do DNA em células T humanas. A morfina foi mutagênica no ensaio de micronúcleos *in vivo* de camundongos e teve resultado positivo para a indução de aberrações cromossômicas em espermátides de camundongos e linfócitos murinos.

Diminuição da Fertilidade

Não foram realizados estudos formais para avaliar o potencial de morfina na diminuição da fertilidade.

Vários estudos não clínicos da literatura demonstraram efeitos adversos sobre a fertilidade masculina no rato devido a exposição à morfina, incluindo a redução das gravidezes totais, maior incidência de pseudogravidezes, e redução nos locais de implantação. Estudos da literatura também relataram alterações nos níveis hormonais (ex: testosterona, hormônio luteinizante, corticosterona) após o tratamento com morfina.

Efeitos Teratogênicos

Não foram conduzidos estudos para avaliar os efeitos teratogênicos da morfina em animais. Também não se sabe se a morfina pode causar danos fetais quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.

O sulfato de morfina não é teratogênico em ratos com 35 mg/kg/dia (35 vezes a dose humana usual), mas resultou em um aumento na mortalidade dos filhotes e retardou o crescimento em doses maiores que 10 mg/kg/dia (10 vezes a dose humana usual).

Vários relatos da literatura indicam que a morfina administrada pela via subcutânea durante o período gestacional em camundongos e hamsters produzem anormalidades neurológicas, tumorais e esqueléticas.

O sulfato de morfina deve ser administrado em pacientes grávidas somente se a necessidade de analgesia por opioides claramente ultrapassar os riscos potenciais ao feto.

Trabalho de Parto e Parto

Opioides atravessam a placenta e podem produzir depressão respiratória e efeitos psico-fisiológicos em recém-nascidos.

A morfina intratecal e epidural passam prontamente para a circulação fetal e podem resultar em depressão respiratória do recém-nascido. Deve-se observar atentamente recém-nascidos cujas mães receberam analgésicos opiáceos durante o parto, em relação aos sinais de depressão respiratória. Para a reversão de depressão respiratória induzida por opioides no recém-nascido, é recomendável ter disponível um antagonista opioide como a naloxona. Estudos clínicos controlados mostraram que a administração epidural tem pouco ou nenhum efeito sobre o alívio da dor do parto.

No entanto, estudos sugerem que na maioria dos casos a morfina pela via intratecal proporciona adequado alívio da dor, com pouco efeito sobre a duração da primeira fase do trabalho de parto. Uma infusão intravenosa contínua de naloxona, 0,6 mg/hora, durante 24 horas após a injeção intratecal pode ser administrada para reduzir a incidência de potenciais efeitos adversos.

Amamentação

A morfina é excretada no leite humano. Devido ao potencial do sulfato de morfina causar reações adversas graves em lactentes, incluindo depressão respiratória, sedação e, possivelmente, sintomas de abstinência, deve haver muito cuidado na administração e descontinuação do fármaco a pacientes que estejam amamentando.

Síndrome de Abstinência Neonatal

Os recém-nascidos de mães que receberam morfina cronicamente podem apresentar síndrome de abstinência neonatal. Se o uso de opioides for necessário por um período prolongado em gestantes, estas devem ser alertadas sobre o risco de síndrome de abstinência neonatal e deve-se garantir que o tratamento adequado esteja disponível. Manifestações desta síndrome incluem irritabilidade, hiperatividade, padrão de sono anormal, choro estridente, tremor, vômitos, diarreia, perda de peso, e incapacidade de ganhar peso. O tempo e a quantidade da última dose ingerida pela mãe e a taxa de eliminação do fármaco do recém-nascido pode afetar o início de ação, duração, e a gravidade da desordem. Quando ocorrem sintomas graves, a intervenção farmacológica pode ser necessária.

<u>Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco</u>

Uso em idosos

Os efeitos farmacodinâmicos do sulfato de morfina utilizados no neuroeixo em idosos são mais variados que na população jovem. Os pacientes terão ampla variedade na dose inicial efetiva, no desenvolvimento de tolerância e na frequência e magnitude dos efeitos adversos associados conforme o aumento da dose. As doses iniciais devem estar baseadas na cuidadosa determinação clínica da dose eficaz, após se proceder a avaliação sobre a idade do paciente, enfermidade e habilidade em eliminar o fármaco, particularmente em pacientes recebendo sulfato de morfina epidural.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças com menos de 18 anos de idade ainda não foram definitivamente estabelecidas.

Gênero

Embora haja evidência na literatura de maior consumo de sulfato de morfina pós-operatória nos homens em comparação com as mulheres, diferenças clinicamente significativas nos resultados analgésicos e parâmetros farmacocinéticos não foram consistentemente demonstradas.

Alguns estudos mostraram um aumento da sensibilidade aos efeitos adversos de sulfato de morfina, incluindo depressão respiratória, em mulheres em comparação com homens.

Pacientes com Risco Especial

A morfina deve ser administrada com precaução e a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados e naqueles com graves danos na função hepática ou renal, hipotireoidismo, doença de Addison, hipertrofia prostática ou estreitamento uretral. Administrar sulfato de morfina com cautela em pacientes com incapacidade de deglutição, depressão do SNC, psicose tóxica, alcoolismo agudo e delirium tremens.

O sulfato de morfina pode agravar convulsões em pacientes com distúrbios convulsivos, e pode induzir ou agravar as crises em alguns aspectos clínicos. Monitorar os pacientes com histórico de distúrbios convulsivos para o controle das crises durante tratamento com sulfato de morfina.

Mantenha a solução injetável de sulfato de morfina fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica emergencial imediatamente.

Pressão Intracraniana Elevada ou Trauma Craniano

O sulfato de morfina deve ser usado com extrema cautela em pacientes com enxaqueca ou pressão intracraniana elevada. Nestes pacientos, os possíveis efeitos depressores respiratórios do sulfato de morfina e seu potencial para elevar a pressão do líquido cefalorraquidiano (resultante da vasodilatação seguida de retenção de CO_2) podem ser acentuadamente exagerados. Também podem ocorrer variações pupilares (miose). Alterações da pupila causadas pela morfina podem mascarar a existência, extensão e curso de uma patologia intracraniana. Os médicos devem ter em mente a possibilidade das reações adversas causadas pelos opioides quando se verificar o estado mental alterado ou movimentos anormais em pacientes recebendo este tipo de tratamento.

Insuficiência Renal ou Hepática

A meia-vida de eliminação do sulfato de morfina pode ser prolongada nos pacientes com taxas metabólicas reduzidas e/ou com insuficiência hepática ou renal. Portanto, extremo cuidado deve ser dado quando se administra morfina via epidural ou intratecal a pacientes nessas condições, visto que os altos níveis de sulfato de morfina sanguínea, devido à redução do *clearance*, podem levar alguns dias para diminuir.

Compras e Licitações
Fls. 360
Rubrica

Cirurgia ou Doença do Trato Biliar/Pancreático
Como uma quantidade significante de sulfato de morfina é liberada na circulação sistêmica pela administração neuroaxial, a hipertonicidade da musculatura lisa pode resultar em cólica biliar, dificuldade para urinar e possível retenção urinária, deve-se considerar os riscos inerentes ao cateterismo uretral, (ex: sepse), especialmente no período perioperatório.

Desordens do sistema urinário
O início da analgesia opioide neuroaxial está frequentemente associado com distúrbios de micção, especialmente em homens com hipertrofia prostática. São fundamentais o reconhecimento precoce da dificuldade de micção e a intervenção imediata nos casos de retenção urinária.

Depressão Respiratória
A depressão respiratória é a reação adversa de principal risco do uso do sulfato de morfina. Deve ser usado com extrema precaução em idosos ou pacientes debilitados e em pessoas que sofrem de doenças acompanhadas de hipoxia, hipercapnia, ou obstrução das vias aéreas superiores, doença pulmonar obstrutiva crônica, crise aguda de asma ou cor pulmonale e em doentes que tem uma reserva respiratória substancialmente diminuída (por exemplo, cifoescoliose grave), ou depressão respiratória pré-existente. Nestes pacientes, até doses terapêuticas moderadas podem diminuir significativamente a ventilação pulmonar.
A depressão respiratória, se não imediatamente reconhecida e tratada, pode levar à parada respiratória e morte. O tratamento pode incluir observação atenta, medidas de suporte e uso de antagonistas opioides, dependendo do estado clínico do paciente.
Nos pacientes de risco, deve-se considerar o uso de analgésicos não-opioides como alternativa, e utilizar sulfato de morfina somente sob supervisão médica e na menor dose eficaz. Para reduzir o risco de depressão respiratória, é essencial que seja administrado a dose adequada e haja titulação do sulfato de morfina.
A ingestão acidental de até mesmo uma dose de sulfato de morfina, especialmente por crianças, pode resultar em depressão respiratória e morte devido a uma superdose.

Efeito Hipotensivo
A administração de morfina pode resultar em hipotensão grave incluindo hipotensão ortostática e síncope em pacientes ambulatoriais e em pacientes que tenham alteração da pressão arterial, pela depleção de volume sanguíneo ou administração conjunta de fármacos como fenotiazinas ou certos anestésicos. Evitar o uso de sulfato de morfina em pacientes com choque circulatório.

Insuficiência Adrenal
Casos de insuficiência adrenal foram relatados com o uso de opioides, mais frequentemente com mais de um 1 mês de uso. A presença de insuficiência adrenal pode incluir sintomas não específicos e sinais, incluindo náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e pressão arterial baixa. Se a insuficiência adrenal é suspeita, confirmar o diagnóstico com os testes de diagnóstico o mais rapidamente possível. Se a insuficiência adrenal é diagnosticada, tratar com corticosteroides. Descontinuar o opioide para permitir que a função adrenal se recupere e continuar o tratamento com corticosteroides até que a função adrenal esteja recuperada. Não há nenhum opioide específico que é mais provável de ser associado com insuficiência adrenal.

Efeitos Gastrointestinais
Sulfato de morfina é contraindicado em pacientes com íleo paralítico ou com outra obstrução gastrointestinal. Monitorar pacientes com doença do trato biliar, incluindo pancreatite aguda, por agravamento dos sintomas. A administração de morfina ou outros opioides podem mascarar o diagnóstico ou curso clínico em pacientes com condições agudas abdominais.

Efeito ao dirigir veículos e operar máquinas
O sulfato de morfina pode prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para realizar atividades potencialmente perigosas, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Feocromocitoma
A morfina e outros opioides podem induzir a liberação de histamina endógena e, desse modo, estimular a liberação de catecolaminas tornando-os inadequados para pacientes com feocromocitoma.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC: a morfina deve ser administrada com cautela em pacientes que recebem concomitantemente medicamentos inibidores do SNC (sedativos, hipnóticos, anestésicos em geral, antieméticos, fenotiazídicos, outros tranquilizantes e álcool) devido ao risco de depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

Relaxantes Musculares: a morfina pode potencializar a ação do bloqueio neuromuscular dos relaxantes e levar a certo grau de depressão respiratória.

Analgésicos Opioides Agonistas / Antagonistas: analgésicos agonistas/antagonistas (por exemplo, nalbufina) devem ser administrados com cautela em pacientes que estão em tratamento com analgésicos opioides agonistas. Nesta situação a associação de analgésicos agonistas/antagonistas pode reduzir o efeito analgésico da morfina e desencadear sintomas de abstinência nestes pacientes.

Inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO): a morfina não deve ser administrada em pacientes que fazem uso de inibidores da MAO. Nestes casos recomenda-se suspender o tratamento por pelo menos 14 dias devido à possibilidade de potencialização de efeitos do opioide como ansiedade, confusão mental, depressão respiratória e coma.

Cimetidina: em relato isolado, a administração concomitante de sulfato de morfina e cimetidina causou apneia, confusão, e espasmo muscular. Os pacientes devem ser monitorados em relação ao aumento da depressão respiratória e depressão do SNC.
Diuréticos: a morfina pode reduzir a eficácia dos diuréticos pela indução da liberação do hormônio antidiurético. Morfina pode levar à retenção urinária por espasmo do esfíncter da bexiga em homens com prostatismo.

Antibióticos: há algumas evidências de que a capacidade indutora enzimática da rifampicina pode reduzir as concentrações séricas de morfina e diminuir seu efeito analgésico; indução das enzimas responsáveis pela conversão de morfina para o metabólito ativo glicuronato não parecem ocorrer.

Benzodiazepínicos: efeito sedativo aditivo pode ser esperado entre os analgésicos opioides e benzodiazepínicos. Este efeito aditivo tem sido relatado quando há associação de morfina e midazolam.

Cisaprida: tem sido relatado aumento da concentração de morfina no plasma quando há administração concomitante de cisaprida por via oral.

Anestésicos locais: o uso prévio de cloroprocaína epidural foi relacionado à redução da duração da analgesia epidural da morfina.

Metoclopramida: a metoclopramida potencializa a depressão do SNC causada pela morfina. O efeito da metoclopramida sobre a motilidade gástrica é reduzido pela morfina.

Antidepressivos tricíclicos: quando administrados a pacientes com câncer, em uso de solução oral de morfina, a clomipramida e a amitriptilina aumentaram significativamente a disponibilidade de morfina no plasma. Nota-se, entretanto, que a potencialização dos efeitos analgésicos da morfina por esses fármacos pode ser atribuída apenas pelo aumento da biodisponibilidade da morfina. A dose de tricíclicos a ser utilizada concomitantemente com morfina, em tratamento da dor de câncer, é melhor estipulada pela avaliação clínica do que por dados farmacocinéticos.

Fármacos serotoninérgicos: o uso concomitante de opioides com outros fármacos que afetam o sistema neurotransmissor serotoninérgico, como os inibidores da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs), triptanos, antagonistas dos receptores 5-HT3, fármacos que afetam o sistema neurotransmissor de serotonina (por exemplo, mirtazapina, trazodona, tramadol), e inibidores da monoamina oxidase, resultou na síndrome serotoninérgica.

Anticolinérgicos: anticolinérgicos ou outros medicamentos com atividade anticolinérgica, quando usados concomitantemente com analgésicos opiáceos podem resultar num risco aumentado de retenção urinária e / ou constipação grave, o que pode levar a íleo paralítico.

Inibidores da Glicoproteína P: inibidores da glicoproteína P (por exemplo, quinidina) podem aumentar a absorção / exposição de sulfato de morfina em cerca de duas vezes. Portanto, tenha cuidado quando o sulfato de morfina for co-administrado com inibidores da glicoproteína P.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação
Deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz.
Não deve ser congelado e nem autoclavado.
O medicamento tem validade de 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas
Dimorf® é uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dimorf® é uma solução injetável estéril, apirogênica, isobárica, sem antioxidantes, conservantes e substâncias potencialmente neurotóxicas, destinada para administração intravenosa, intramuscular, epidural ou intratecal.
A administração de sulfato de morfina deve ser limitada a profissionais treinados no controle de depressão respiratória, habituados a técnica de administração intratecal ou epidural e ao manejo de suas complicações.
Antes de qualquer administração de morfina intratecal e epidural , o médico deve estar familiarizado com as condições do paciente (como infecção no local da injeção, diátese hemorrágica, terapia anticoagulante, etc.) que exigem uma avaliação especial do benefício em relação ao risco.
Nos ambientes onde o sulfato de morfina for administrado deve haver equipamento de ressuscitação, oxigênio, naloxona injetável e outros fármacos ressuscitadores. Quando a via de administração intratecal ou epidural é empregada, o paciente deve ficar sob observação por pessoal técnico especializado e com acesso a equipamentos de ressuscitação, por no mínimo 24 horas. Foi relatada depressão respiratória grave, até 24 horas após administração intratecal ou epidural.
Utilizar técnica asséptica para administração.

POSOLOGIA:

<u>Administração Intramuscular</u>
A dose inicial deverá ser de 5 a 20 mg/70 kg de peso.
A dose máxima diária recomendada depende do estado clínico do paciente e da sua tolerância ao fármaco. Para a maioria dos pacientes, esta dose se situa em torno de 120 mg/dia. O ajuste crescente desta dose depende de uma avaliação médica criteriosa. Doses não recomendadas podem levar a ocorrência de eventos adversos.

<u>Administração Intravenosa</u>
A dose inicial deverá ser de 2 a 10 mg/70 kg de peso. Administrar por injeção intravenosa lenta, de preferência sob a forma de uma solução diluída.
A dose máxima diária recomendada depende do estado clínico do paciente e da sua tolerância ao fármaco. Para a maioria dos pacientes, esta dose se situa em torno de 60 a 90 mg/dia. O ajuste crescente desta dose depende de uma avaliação médica criteriosa. Doses não recomendadas podem levar a ocorrência de eventos adversos.
A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente até que seja obtido um nível aceitável de analgesia, levando em consideração a melhoria da intensidade da dor e a tolerabilidade de morfina pelo paciente, sem a ocorrência de efeitos adversos intoleráveis.

<u>Administração Epidural</u>
Dimorf® deverá ser administrado por via epidural somente por médicos com experiência na técnica, e somente em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível. Equipamento de ressuscitação e específico antagonista (naloxona injetável) deverão estar imediatamente disponíveis para o controle da depressão respiratória, bem como das complicações resultantes de uma inadvertida injeção intratecal ou intravascular. Os pacientes deverão ser monitorados durante 24 horas após cada dose, porque uma depressão respiratória tardia pode ocorrer.

A localização correta da agulha ou do cateter no espaço epidural deve ser verificada antes da injeção de Dimorf®.

As seguintes técnicas podem ser usadas para a verificação da exata localização do espaço:
a) aspiração para checar a ausência de sangue ou líquido cefalorraquidiano.
b) administração de 5 mL de Dose Teste (lidocaína a 2% com epinefrina 1:200.000).

Dose para via epidural em adultos: a dose inicial de 2 a 5 mg na região lombar pode proporcionar alívio da dor por até 24 horas e, se o adequado alívio da dor não for alcançado dentro de 1 hora, administrar cuidadosamente doses incrementais de 1 a 2 mg em intervalos suficientes para assegurar a eficácia necessária. Dose máxima diária 10 mg.
Para infusão contínua, uma dose inicial de 2 a 4 mg/24 horas é recomendada.
Doses complementares de 1 a 2 mg podem ser administradas se o alívio da dor não foi alcançado inicialmente.

<u>Administração Intratecal</u>
A dose intratecal é normalmente 1/10 da dose epidural.
Dose para via intratecal em adultos: Uma simples injeção de 0,05 a 0,2 mg pode proporcionar satisfatório alívio da dor por até 24 horas. Não injetar mais que 1 mg de sulfato de morfina pentaidratada.

<u>Procedimentos Obstétricos e Ginecológicos</u>
Considerando a analgesia multimodal, injeção de 0,05 a 0,1 mg da dose pode proporcionar analgesia pós-operatória em procedimentos obstétricos e ginecológicos.
Repetidas injeções intratecais de Dimorf® não são recomendadas. Uma infusão constante de naloxona (0,4 mg/h) por 24 horas após a injeção intratecal pode ser usada para reduzir a incidência de efeitos colaterais potenciais. Se a dor persistir, vias alternativas de administração deverão ser consideradas, visto que a experiência com doses repetidas de morfina pela via intratecal é reduzida.

A administração via epidural e intratecal deve ser realizada com solução isenta de conservantes.

Pacientes idosos
Deve haver cautela na administração de sulfato de morfina para pacientes idosos ou debilitados. O tratamento não deve exceder o tempo necessário para melhora dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A administração epidural ou intratecal não elimina os riscos de reações adversas comuns aos analgésicos opioides sistêmicos.
Pode haver risco de dependência física, levando à síndrome de abstinência quando o fármaco é descontinuado.
O efeito mais sério observado durante a administração de sulfato de morfina é a depressão respiratória. Essa depressão pode ser grave e requerer intervenção.
A depressão respiratória pode ocorrer logo após a administração devido à redistribuição aos centros respiratórios no SNC.
Pode também ocorrer depressão respiratória tardia em até 24 horas após a administração do produto.
A administração intratecal e/ou em áreas torácicas causam mais depressão respiratória do que a epidural e/ou injeção em áreas lombares.

Reação muito comum (> 10%): respiração difícil ou agitada, respiração irregular, rápida ou lenta, ou superficial, lábios, unhas ou pele pálidos ou azuis, falta de ar e respiração muito lenta.

Reação de frequência desconhecida: visão turva, convulsões, diminuição da frequência de micção, diminuição da quantidade de urina, dificuldade em urinar (gotejamento), retenção urinária, tonturas, desmaios ou tonturas ao levantar-se subitamente de uma posição deitada ou sentada, dor ao urinar, sudorese, cansaço ou fraqueza, períodos menstruais irregulares ou ausentes, ansiedade, confusão, diminuição da libido, delírios, despersonalização, falsa ou incomum sensação de bem-estar, alucinações, dor de cabeça, incapacidade de ter ou manter uma ereção, prurido cutâneo, perda da capacidade sexual, do desejo ou do desempenho, náuseas e vômitos, suspensão da menstruação, sedação, constipação, euforia, desconforto, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais, mioclonia, batimento cardíaco acelerado, rubor na face, respiração ofegante, vertigem e hipotensão.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas
A superdose com morfina é caracterizada por depressão respiratória (com diminuição da frequência respiratória, e/ou volume corrente, respiração Cheyne-Stokes, cianose), muita sonolência progredindo para estupor ou coma, miose, flacidez muscular esquelética, pele fria ou úmida, pupilas contraídas, e em alguns casos edema pulmonar, bradicardia, hipotensão, parada cardíaca e óbito.

Tratamento
A primeira atenção deve ser dada para o restabelecimento da troca respiratória adequada, através de desobstrução respiratória e instituição de ventilação assistida ou controlada. Utilizar medidas de suporte (incluindo oxigênio e vasopressores) no manejo do choque circulatório e do edema pulmonar que acompanham a superdose, como indicado. Parada cardíaca ou arritmias podem necessitar de massagem cardíaca ou desfibrilação.
O antagonista opioide naloxona é o antídoto específico contra a depressão respiratória que pode resultar da superdosagem ou sensibilidade não usual aos opioides, incluindo-se a morfina.
Portanto, uma dose apropriada de naloxona (dose inicial usual para adulto: 0,4 mg) deve ser administrada preferencialmente por via intravenosa e simultaneamente com recursos disponíveis para a ressuscitação respiratória. A duração da ação da morfina pode exceder a do antagonista, devendo o paciente ser mantido sob contínua vigilância. Doses repetidas do antagonista devem ser administradas, se necessário, para a manutenção adequada da respiração.
Um antagonista não deve ser administrado na ausência de depressão respiratória ou cardiovascular clinicamente significativa.
Oxigênio, fluidos intravenosos, vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregados conforme indicados.
Reversão completa ou abrupta a overdose de morfina pode precipitar uma síndrome de abstinência.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0097
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 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 pela Anvisa em 08/03/2021.

R_0097_03

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Compras e Licitações
Rubrica
Fls
961

480 mm

376 mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Dimorf®

sulfato de morfina pentaidratado

Solução Injetável 0,1 mg/mL e 0,2 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Dimorf®
sulfato de morfina pentaidratado

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 5, 10 e 50 estojos esterilizados com 01 ampola de 1 mL de solução injetável 0,1 mg/mL.

Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL ou 50 estojos esterilizados com 01 ampola de 1 mL de solução injetável 0,2 mg/mL.

USO INTRAVENOSO, INTRATECAL E EPIDURAL

USO ADULTO

Composição:

Cada mL da solução injetável de 0,1 mg/mL contém:
sulfato de morfina pentaidratado .... 0,1 mg*
* equivalente à 0,09 mg de sulfato de morfina
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL
Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis

Cada mL da solução injetável de 0,2 mg/mL contém:
sulfato de morfina pentaidratado .... 0,2 mg*
* equivalente à 0,18 mg de sulfato de morfina
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL
Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O sulfato de morfina é um analgésico opioide forte, sistêmico, usado para o alívio da dor intensa. O uso de morfina para o alívio da dor deve ser reservado para as manifestações dolorosas mais graves, como no infarto do miocárdio, lesões graves ou dor crônica severa associada ao câncer terminal.
É indicado também no alívio da dor do parto, quando administrado pela via intratecal. Também é eficaz no controle da dor pós-operatória e na suplementação da anestesia geral, regional ou local.
Além da analgesia, o fármaco pode aliviar a ansiedade e reduzir o trabalho do ventrículo esquerdo, diminuindo a pressão pré-carga. A morfina é também usada no tratamento da dispneia associada à insuficiência ventricular esquerda aguda e edema pulmonar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo foi realizado com o objetivo de comparar fentanila e morfina quanto à analgesia e aos efeitos colaterais quando utilizadas em raquianestesia. Trinta e dois pacientes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 75 anos, estado físico ASA I, II ou III, submetidos a procedimentos nos quais a raquianestesia era indicada, foram distribuídos em dois grupos: grupo F = fentanila (10 µg) e grupo M = morfina (50 µg), ambos associados a 12,5 mg de bupivacaína hiperbárica a 0,5%. Os pacientes foram avaliados 1; 6; 12 e 24 horas após o bloqueio, sendo indagados quanto a prurido, náusea/vômitos, sonolência, depressão respiratória, retenção urinária e início do aparecimento de dor. Analisando-se os resultados obtidos, conclui-se que a morfina oferece melhor qualidade ao procedimento anestésico por proporcionar maior tempo de analgesia, com efeitos colaterais não significativamente maiores que aqueles causados com o uso da fentanila.

	Grupo F (n = 16)	Grupo M (n = 16)	P
Prurido	1 (6,3%)	3 (18,8%)	0,60
Náusea e vômitos	0 (0%)	2 (12,5%)	0,48
Sonolência	5 (31,3%)	2 (12,5%)	0,39
Retenção urinária	2 (12,5%)	3 (18,8%)	1,00
Tempo de analgesia	7,18 ± 1,8	13,1 ± 6,5	0,02

Myati M, Pinho I, Silva FCA, Moraes Jr AV. Estudo comparativo entre morfina e fentanil em raquianestesia: efeitos colaterais e dor pós-operatória. Rev Bras Anestesiol, 2002; 51 (Supl 29): CBO164.

Foi realizado um estudo duplo-cego em 80 pacientes que se submeteram a cesariana eletiva, na qual morfina intratecal foi administrada juntamente com hidrocodona/acetaminofeno oral e outras medicações comumente utilizadas após cesariana. As pacientes receberam doses de morfina intratecal de acordo com o sucesso ou fracasso da analgesia. A primeira paciente recebeu uma dose de 200 mcg. Porque esta paciente se encaixou no critério de sucesso, a próxima paciente recebeu 175 mcg. As doses para cada paciente subsequente diminuíram 25 mcg em caso de sucesso da analgesia ou aumentaram 50 mcg em caso de fracasso. A dose máxima de morfina intratecal permitida foi de 500 mcg e a dose mínima de 0 mg. Os autores concluíram que doses baixas de morfina intratecal combinadas com outras medicações providenciaram alívio da dor, em menor período de tempo quando comparado com a analgesia controlada pelo paciente (148 ± 61 vs. 150 ± 57 min) e com custo de aquisição significativamente menor.

Gerancher JC, Floyd H, Eisenach J. Determination of an effective dose of intrathecal morphine for pain relief after cesarean delivery. Anesth Analg. 1999 Feb;88(2):346-51.

Em estudo duplo cego e randomizado, os autores avaliaram a qualidade da analgesia e a severidade dos efeitos colaterais da morfina administrada por via intratecal para analgesia pós-operatória de cesarianas. As 100 parturientes selecionadas foram divididas em 5 grupos onde receberam baixa dose de bupivacaína pesada (7,5 mg) em adição às seguintes doses de morfina: 0,0 mg (grupo controle), 0,1, 0,2, 0,3 ou 0,4 mg. Cada paciente recebeu ACP (analgesia controlada pelo paciente) de morfina intravenosa após a cirurgia para manejo da dor (resgate). Como resultado, os autores encontraram que o consumo de morfina na ACP foi maior no grupo controle (0,0mg) em relação aos demais grupos; não houve diferença de consumo de morfina por via ACP IV entre os grupos 0,1 a 0,4 mg, apesar do incremento das doses. Analisando os efeitos adversos, não houve diferença entre os grupos em relação a náusea e vômitos, mas o prurido aumentou proporcionalmente às doses administradas. Assim, os autores concluíram que a dose de 0,1mg de morfina intratecal proporciona analgesia satisfatória para o pós-operatório de cesarianas, sendo esta dose comparável com altas doses de morfina pela mesma via (0,4 mg), porém, com significante redução do prurido.

Girgin NK, Gurbet A, Turker G, Aksu H, Nevra G. Intrathecal morphine in anesthesia for cesarean delivery: dose-response relationship for combinations of low-dose intrathecal morphine and spinal bupivacaine. Journal of Clinical Anesthesia (2008) 20, 180-185.

Foram estudados 20 pacientes, estado físico ASA I a III, submetidos à cirurgia de tórax, ambos os sexos, que foram distribuídos em três grupos. Ao Grupo I, foi administrado por um cateter epidural, 2 mg de morfina 0,1% na indução de anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia. Ao Grupo II foi administrada morfina por via venosa em bomba de infusão precedida de bolus de 50 mcg/kg, durante 30 horas e ao grupo III, morfina via epidural na dose 0,5 mg na indução da anestesia, após 12 horas e 24 horas do final da cirurgia, associada com morfina venosa em bomba de infusão precedida de *bolus* de 25 mcg/kg, por 30 horas. A analgesia foi avaliada por escala de graduação numérica de 0 a 10 (0 ausência da dor e 10 dor insuportável).
Pela escala de graduação numérica ocorreu redução da dor no Grupo I, momento observado de 12 horas, persistindo a dor nos demais momentos. Nos Grupos II e III mostrou significante diminuição da dor a partir de 18 horas em relação aos valores iniciais e em relação ao Grupo I. Houve maior necessidade de analgesia complementar no Grupo I.
Observou-se melhor efeito analgésico com morfina venosa ou com associação de vias venosa e epidural utilizando-se menores doses de morfina. O uso de morfina por tais vias ofereceu um efetivo método de analgesia para o pós-operatório de cirurgia de tórax com menores efeitos depressores respiratórios e cardiológicos.

Fonseca NM, Mandim BLDM, Amorim CG; Analgesia Pós-Toracotomia com associação de Morfina por Via Peridural e Venosa; Rev Bras Anestesiol. 2002; 52(5): 549-561.

Karaman e colaboradores realizaram um estudo prospectivo e randomizado com o propósito de comparar a hemodinâmica perioperatória, a resposta ao estresse, dor pós-operatória e necessidade de opioides via analgesia controlada pelo paciente (ACP) em pacientes submetidos a histerectomia abdominal total com anestesia geral isolada ou combinada com morfina intratecal pré-operatória. Foram incluídas no estudo 24 mulheres eletivas para histerectomia abdominal, as quais foram alocadas em dois grupos; grupo controle e grupo da morfina. Pacientes do grupo da morfina receberam anestesia geral e 5 mcg.kg[-1] de morfina intratecal antes da cirurgia; enquanto que pacientes do grupo controle receberam apenas anestesia geral. Em conclusão, a morfina intratecal combinada com anestesia geral melhorou a qualidade da analgesia pós-operatória, diminuiu o consumo de morfina via ACP e deprimiu a resposta sistêmica ao estresse em pacientes que passaram por histerectomia abdominal.

Karaman S, Kocabas S, Uyar M, Zincircioglu C, Firat V. Intrathecal morphine: effects on perioperative hemodynamics, postoperative analgesia, and stress response for total abdominal hysterectomy. Adv Ther. 2006 Mar-Apr;23(2):295-306.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao stress (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose.
A morfina, como outros opioides, age como um agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos e ligações saturadas no cérebro, medula espinhal e outros tecidos alterando processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional a ela.
A depressão respiratória é consequência da reduzida resposta do centro respiratório ao dióxido de carbono. A ocorrência de emese é resultado da estimulação direta do quimiorreceptor da zona do gatilho.
Embora não se tenham determinado completamente os sítios precisos ou os mecanismos de ação, as alterações na liberação de vários neurotransmissores dos nervos aferentes sensitivos aos estímulos da dor, podem ser responsáveis pelos efeitos analgésicos. Quando utilizados como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao estresse cirúrgico.
Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opioides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas dos fármacos opioides. Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo de receptor e se sua ação é como um agonista pleno ou parcial ou se é inativo em cada tipo de receptor. Pelo menos dois tipos de receptores de opioides mediam a analgesia, os receptores mü e Kappa.
A morfina exerce sua atividade agonista primariamente no receptor mü, amplamente distribuído através do SNC, especialmente no sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, corpo estriado, hipotálamo e mesencéfalo assim como as lâminas I, II, IV e V do corno dorsal e na coluna vertebral. Os receptores Kappa estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.
Reflexos autônomos não são afetados pela morfina epidural ou intratecal. Outros mecanismos explicam a razão pela qual exerce efeitos espasmogênicos no trato gastrintestinal que resultam na diminuição da atividade peristáltica.
A demora em alcançar a analgesia após injeção epidural ou intratecal deve-se à sua pouca solubilidade lipídica e, portanto, sua característica hidrofílica explica a retenção no SNC e sua baixa liberação para a circulação sistêmica, com consequente efeito prolongado.
Aproximadamente 1/3 da morfina intravenosa liga-se a proteínas plasmáticas. A morfina livre é rapidamente redistribuída em tecidos parenquimatosos. A principal via metabólica ocorre por meio da conjugação com o ácido glicurônico no fígado. Possui meia-vida de eliminação de 2 a 3 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido à diminuição do clearance.
A eliminação primária é essencialmente renal (85%), sendo que de 9% a 12% são excretados sem modificação. A eliminação secundária é de 7% a 10% por via biliar. A administração intratecal contorna as barreiras de difusão das meninges e, portanto, doses mais baixas de morfina produzem analgesia comparável àquela induzida pela via epidural. Após a injeção em bolus de morfina intratecal, há uma fase de distribuição inicial rápida com duração de 15-30 minutos, e uma meia-vida no LCR de 42-136 min (média de 90 ± 16 min). Derivado de dados limitados, verifica-se que a disposição de morfina no LCR, de 15 minutos após administração intratecal ao fim de um período de observação de seis horas, representa uma combinação das fases de distribuição e eliminação. As concentrações de morfina no LCR variam em média de 332 ± 137 ng / mL em 6 horas, após uma dose bolus de 0,3 mg de morfina. O volume aparente da distribuição de morfina no espaço intratecal é de cerca de 22 ± 8 mL.
As concentrações para atingir o pico plasmático, no entanto, são semelhantes (5-10 min) após a administração de morfina em bolus epidural ou intratecal. As concentrações máximas de morfina no plasma após 0,3 mg de morfina intratecal variam de <1 a 7,8 ng/mL. A concentração mínima analgésica de morfina no plasma durante analgesia controlada pelo paciente (ACP) foi reportada como 20-40 ng/mL, sugerindo que qualquer contribuição analgésica de redistribuição sistêmica seria mínima após os primeiros 30-60 minutos com a administração epidural e virtualmente ausentes com administração intratecal de morfina.
O efeito ocorre dentro de 15 a 60 minutos após a injeção epidural ou intratecal e a analgesia dura até 24 horas. Devido a esta longa duração, a manutenção do controle da dor pode ser conseguida com baixas doses diárias.
Por via intravenosa o pico do efeito analgésico é obtido aos 20 minutos e a duração da ação analgésica é de 4 a 5 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dimorf® está contraindicado naquelas condições médicas que impedem a administração de opioides pela via intravenosa, em pacientes com alergia à morfina e outros opioides, asma brônquica aguda, obstrução das vias aéreas superiores, insuficiência ou depressão respiratória, estados convulsivos, arritmias cardíacas, coma ou alteração do estado de consciência, estado de choque, aumento da pressão intracraniana ou cerebroespinhal, tumor cerebral, íleo paralítico, obstrução intestinal, alcoolismo agudo e *delirium tremens*.
A administração de morfina por via epidural ou intratecal está contraindicada na presença de infecção no local da injeção, terapia anticoagulante, diátese hemorrágica, corticosteroides administrados pela via parenteral dentro de um período de uma a duas semanas, ou condição médica que contraindique a técnica epidural ou intratecal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A associação de medicamentos opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores do SNC deve ser limitada apenas para os pacientes que possuem opções de tratamento alternativo inadequadas. Se estes medicamentos são prescritos concomitantemente, limitar as doses e duração de cada fármaco ao mínimo possível para alcançar o efeito clínico desejado. Os pacientes devem ser alertados quanto aos riscos de dificuldade ou diminuição da respiração e/ou sedação, e dos sinais e sintomas associados. Evitar a prescrição de medicamentos opioides para pacientes que tomam benzodiazepínicos ou outros depressores do SNC, incluindo o álcool.
Pacientes ambulatoriais devem ser avisados de que a morfina reduz as habilidades físicas ou mentais necessárias para certas atividades que requerem atenção e alerta.
A administração de sulfato de morfina deve ser limitada a profissionais treinados no controle de depressão respiratória, habituados à técnica de administração intratecal ou epidural e ao manejo de suas complicações. Antes de qualquer administração de morfina intratecal e epidural, o médico deve estar familiarizado com as condições do paciente (como infecção no local da injeção, diátese hemorrágica, terapia anticoagulante, etc.) que exigem uma avaliação especial do benefício em relação ao risco.
Nos ambientes onde o sulfato de morfina for administrado deve haver equipamento de ressuscitação, oxigênio, naloxona injetável e outros fármacos ressuscitadores. Quando a via de administração intratecal ou epidural é empregada, o paciente deve ficar sob observação por pessoal técnico especializado e com acesso a equipamentos de ressuscitação, por no mínimo 24 horas. Foi relatada depressão respiratória grave, até 24 horas após administração intratecal ou epidural.
É recomendado que a administração de **Dimorf®** solução injetável pela via intratecal ou epidural seja limitado à área lombar. O uso intratecal tem sido associado com uma maior incidência de depressão respiratória do que o uso epidural.
A administração intravenosa deve ser feita por injeção intravenosa lenta, de preferência sob a forma de uma solução diluída. Injeção intravenosa rápida de morfina e outros analgésicos narcóticos aumentam a incidência de reações adversas, depressão respiratória grave, hipotensão arterial, apneia, colapso circulatório periférico, parada cardíaca e reações anafiláticas. Estas preparações não devem ser administradas por via IV a menos que um antagonista narcótico e instalações para a respiração assistida ou controlada estejam disponíveis para uso imediato. Quando administrado especialmente por via IV, o paciente deve estar deitado. Cuidado ao injetar por via intramuscular em áreas refrigeradas ou em pacientes com hipotensão ou choque, uma vez que a perfusão diminuída pode impedir a absorção completa. Se repetidas injeções são administradas, uma quantidade excessiva pode ser absorvida se a circulação normal for restabelecida.

Dependência
A morfina pode causar dependência física ou psíquica.
A dependência física é um estado de adaptação que se manifesta por uma síndrome de abstinência específica que pode ser produzida pela interrupção abrupta, redução rápida da dose, diminuindo o nível sanguíneo da droga e/ou administração de um antagonista.
A abstinência do opioide ou síndrome de abstinência é caracterizada por alguns ou todos os seguintes sintomas: inquietação, lacrimejamento, rinorreia, bocejos, sudorese, tremores, piloereção, mialgia, midríase, irritabilidade, ansiedade, dores nas costas, dor nas articulações, fraqueza, cólicas abdominais, insônia, náuseas, anorexia, vômitos, diarreia ou aumento da pressão arterial, frequência respiratória, ou frequência cardíaca.
Evitar o uso de analgésicos agonista/antagonista mistos (ex: pentazocina, nalbufina e butorfanol) ou agonista parcial (buprenorfina) em pacientes que receberam ou estão recebendo tratamento com opioide, incluindo sulfato de morfina. Nesses pacientes, os analgésicos agonista/antagonista mistos e agonistas parciais podem reduzir o efeito analgésico e /ou precipitar sintomas de abstinência.

Uso indevido, abuso e uso recreativo
O sulfato de morfina é uma substância controlada procurada por usuários de drogas e pessoas com distúrbios viciosos. Seu uso recreativo é um ato sujeito a sanção penal.
Pode ocorrer abuso do sulfato de morfina por inalar ou injetar o produto. Estas práticas podem resultar em superdose e morte. Riscos são maiores em pacientes com histórico familiar de abuso de substâncias (incluindo drogas ou dependência de álcool) ou doença mental (ex: depressão).
Preocupações sobre abuso, dependência, e o uso recreativo não devem impedir o manejo correto da dor. Os profissionais de saúde devem obter informações sobre como prevenir e detectar o abuso ou uso recreativo deste fármaco.

Dimorf® solução injetável 0,1 e 0,2 mg/mL é destinado para uso intratecal, epidural e intravenoso. Abuso de sulfato de morfina representa um risco de superdose e morte. O risco é aumentado com o uso concomitante de álcool e outras substâncias.

Tolerância e Atividade Mioclônica
Em alguns casos de analgesia prolongada, os pacientes podem manifestar um aumento da necessidade de morfina neuroaxial, o que pode causar problemas relacionados à absorção sistêmica e perigos de doses altas; estes pacientes podem se beneficiar da hospitalização e desintoxicação. Dois casos de espasmos mioclônicos das extremidades inferiores foram relatados em pacientes que receberam mais de 20 mg/dia de morfina intratecal. Após a desintoxicação, pode ser possível reiniciar o tratamento com doses mais baixas e, alguns pacientes obtiveram sucesso na transição de morfina epidural contínua para morfina intratecal contínua. Desintoxicação repetida pode ser indicada posteriormente. A dose máxima diária deve ser individualizada para cada paciente.

Interação com álcool, outros depressores do sistema nervoso central e drogas de abuso
A morfina pode ter efeitos aditivos quando usada simultaneamente com outros analgésicos opioides, anestésicos gerais, fenotiazinas, outros tranquilizantes, hipnóticos-sedativos, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC como o álcool e drogas ilícitas. Em pacientes que fazem o uso de depressores do SNC, a morfina deve ser usada com cautela e em doses reduzidas. Pode ocorrer depressão respiratória, hipotensão e sedação profunda, coma e morte. O uso de neurolépticos em conjunto com morfina intratecal ou epidural pode aumentar o risco de depressão respiratória.

Carcinogenicidade
Não foram conduzidos estudos em animais que demonstram o potencial carcinogenicidade da morfina.

Mutagenicidade
Não há estudos formais para avaliar o potencial mutagênico da morfina. Na literatura publicada, a morfina foi mutagênica *in vitro*, aumentando a fragmentação do DNA em células T humanas. A morfina foi mutagênica no ensaio do micronúcleo *in vivo* de camundongos e teve resultado positivo para a indução de aberrações cromossômicas em espermátides de camundongos e linfócitos murinos.

Diminuição da Fertilidade
Não foram realizados estudos formais para avaliar o potencial de morfina na diminuição da fertilidade.
Vários estudos não clínicos da literatura demonstraram efeitos adversos sobre a fertilidade masculina no rato devido à exposição à morfina, incluindo a redução das gravidezes totais, maior incidência de pseudogravidezes, e redução nos locais de implantação. Estudos da literatura também relataram alterações nos níveis hormonais (ex. testosterona, hormônio luteinizante, corticosterona) após o tratamento com morfina.

Efeitos Teratogênicos
Não foram conduzidos estudos para avaliar os efeitos teratogênicos da morfina em animais. Também não se sabe se a morfina pode causar danos fetais quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.
O sulfato de morfina não é teratogênico em ratos com 35 mg/kg/dia (35 vezes a dose humana usual), mas resultou em um aumento na mortalidade dos filhotes e retardou o crescimento em doses maiores que 10 mg/kg/dia (10 vezes a dose humana usual).
Vários relatos da literatura indicam que a morfina administrada pela via subcutânea durante o período gestacional em camundongos e hamsters produziu anormalidades neurológicas, tissulares e esqueléticas.
O sulfato de morfina deve ser administrado em pacientes grávidas somente se a necessidade de analgesia por opioides claramente ultrapassar os riscos potenciais ao feto.

Trabalho de Parto e Parto
Opioides atravessam a placenta e podem produzir depressão respiratória e efeitos psico-fisiológicos em recém-nascidos.
A morfina intratecal e epidural passam prontamente para a circulação fetal e podem resultar em depressão respiratória do recém-nascido. Deve-se observar atentamente recém-nascidos cujas mães receberam analgésicos opiáceos durante o parto, em relação aos sinais de depressão respiratória. Para a reversão de depressão respiratória induzida por opioides no recém-nascido, é recomendável ter disponível um antagonista opioide como a naloxona. Estudos clínicos controlados mostraram que a administração epidural tem pouco ou nenhum efeito sobre o alívio da dor do parto.
No entanto, estudos sugerem que na maioria dos casos a morfina pela via intratecal proporciona adequado alívio da dor, com pouco efeito sobre a duração da primeira fase do trabalho de parto. Uma infusão intravenosa contínua de naloxona, 0,6 mg / hora, durante 24 horas após a injeção intratecal pode ser administrada para reduzir a incidência de potenciais efeitos adversos.

Amamentação
A morfina é excretada no leite humano. Devido ao potencial do sulfato de morfina causar reações adversas graves em lactentes, incluindo depressão respiratória, sedação e, possivelmente, sintomas de abstinência, deve haver muito cuidado na administração e descontinuação do fármaco a pacientes que estejam amamentando.

Síndrome de Abstinência Neonatal
Os recém-nascidos de mães que receberam morfina cronicamente podem apresentar síndrome de abstinência neonatal. Se o uso de opioides for necessário por um período prolongado em gestantes, estas devem ser alertadas sobre o risco de síndrome de abstinência neonatal e deve-se garantir que o tratamento adequado esteja disponível. Manifestações desta síndrome incluem irritabilidade, hiperatividade, padrão de sono anormal, choro estridente, tremor, vômitos, diarreia, perda de peso, e incapacidade de ganhar peso. O tempo e a quantidade da última dose ingerida pela mãe e a taxa de eliminação do fármaco do recém-nascido pode afetar o início de ação, duração, e a gravidade da desordem. Quando ocorrem sintomas graves, a intervenção farmacológica pode ser necessária.

<u>**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**</u>
Uso em Idosos
Os efeitos farmacodinâmicos do sulfato de morfina utilizados no neuroeixo em idosos são mais variados que na população jovem.
Os pacientes terão ampla variedade na dose inicial efetiva, no desenvolvimento de tolerância e na frequência e magnitude dos efeitos adversos associados conforme o aumento da dose. As doses iniciais devem estar baseadas na cuidadosa determinação clínica da dose eficaz, após se proceder à avaliação sobre a idade do paciente, enfermidade e habilidade em eliminar o fármaco, particularmente em pacientes recebendo sulfato de morfina epidural.

Uso Pediátrico
A segurança e a eficácia em crianças com menos de 18 anos de idade ainda não foram definitivamente estabelecidas.

Gênero
Embora haja evidência na literatura de maior consumo de sulfato de morfina pós-operatória nos homens em comparação com as mulheres, diferenças clinicamente significativas nos resultados analgésicos e parâmetros farmacocinéticos não foram consistentemente demonstradas.
Alguns estudos mostraram um aumento da sensibilidade aos efeitos adversos de sulfato de morfina, incluindo depressão respiratória, em mulheres em comparação com homens.

Pacientes com Risco Especial
A morfina deve ser administrada com precaução e a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados e naqueles com graves danos na função hepática ou renal, hipotireoidismo, doença de Addison, hipertrofia prostática ou estreitamento uretral. Administrar sulfato de morfina com cautela em pacientes com incapacidade de deglutição, depressão do SNC, psicose tóxica, alcoolismo agudo e delirium tremens.
O sulfato de morfina pode agravar convulsões em pacientes com distúrbios convulsivos, e pode induzir ou agravar as crises em alguns aspectos clínicos. Monitorar os pacientes com histórico de distúrbios convulsivos para o controle das crises durante tratamento com sulfato de morfina.

Compras e Licitações
Rubrica
963

Mantenha a solução injetável de sulfato de morfina fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica emergencial imediatamente.

Pressão Intracraniana Elevada ou Trauma Craniano

O sulfato de morfina deve ser usado com extrema cautela em pacientes com enxaqueca ou pressão intracraniana elevada. Nestes pacientes, os possíveis efeitos depressores respiratórios do sulfato de morfina e seu potencial para elevar a pressão do líquido cefalorraquidiano (resultante da vasodilatação seguida de retenção de CO_2) podem ser acentuadamente exagerados. Também podem ocorrer variações pupilares (miose). Alterações da pupila causadas pela morfina podem mascarar a existência, extensão e curso de uma patologia intracraniana. Os médicos devem ter em mente a possibilidade das reações adversas causadas pelos opioides quando se verificar o estado mental alterado ou movimentos anormais em pacientes recebendo este tipo de tratamento.

Insuficiência Renal ou Hepática

A meia-vida de eliminação do sulfato de morfina pode ser prolongada nos pacientes com taxas metabólicas reduzidas e/ou com insuficiência hepática ou renal. Portanto, extremo cuidado deve ser dado quando se administra morfina via intratecal ou epidural à pacientes nessas condições, visto que os altos níveis de sulfato de morfina sanguínea, devido à redução do clearance, podem levar alguns dias para diminuir.

Cirurgia ou Doença do Trato Biliar/Pancreático

Como uma quantidade significante de sulfato de morfina é liberada na circulação sistêmica pela administração neuroaxial, a hipertonicidade da musculatura lisa pode resultar em cólica biliar, dificuldade para urinar e possível retenção urinária, deve-se considerar os riscos inerentes ao cateterismo uretral, (ex. sepse), quando a administração intratecal é considerada, especialmente no período perioperatório.

Desordem do sistema urinário

O início da analgesia opioide neuroaxial está frequentemente associado com distúrbios de micção, especialmente em homens com hipertrofia prostática. São fundamentais o reconhecimento precoce da dificuldade de micção e a intervenção imediata nos casos de retenção urinária.

Depressão Respiratória

A depressão respiratória é a reação adversa de principal risco do uso de sulfato de morfina. Deve ser usado com extrema precaução em idosos ou pacientes debilitados e em pessoas que sofrem de doenças acompanhadas de hipoxia, hipercapnia, ou obstrução das vias aéreas superiores, doença pulmonar obstrutiva crônica, crise aguda de asma ou cor pulmonale e em doentes que tem uma reserva respiratória substancialmente diminuída (por exemplo, cifoescoliose grave), ou depressão respiratória pré-existente. Nestes pacientes, até doses terapêuticas moderadas podem diminuir significativamente a ventilação pulmonar.
A depressão respiratória, se não imediatamente reconhecida e tratada, pode levar à parada respiratória e morte. O tratamento pode incluir observação atenta, medidas de suporte e uso de antagonistas opióides, dependendo do estado clínico do paciente.
Nos pacientes de risco, deve-se considerar o uso de analgésicos não-opióides como alternativa, e utilizar sulfato de morfina somente sob supervisão médica e na menor dose eficaz. Para reduzir o risco de depressão respiratória, é essencial que seja administrado a dose adequada e haja titulação do sulfato de morfina.
A ingestão acidental de até mesmo uma dose de sulfato de morfina, especialmente por crianças, pode resultar em depressão respiratória e morte devido a uma superdose.

Efeito Hipotensivo

A administração de morfina pode resultar em hipotensão grave incluindo hipotensão ortostática e síncope em pacientes ambulatoriais e em pacientes que tenham alteração da pressão arterial, pela depleção do volume sanguíneo ou administração conjunta de fármacos como fenotiazinas ou certos anestésicos. Evitar o uso de sulfato de morfina em pacientes com choque circulatório.

Insuficiência Adrenal

Casos de insuficiência adrenal foram relatados com o uso de opioides, mais frequentemente com mais de um 1 mês de uso. A presença de insuficiência adrenal pode incluir sintomas não específicos e sinais, incluindo náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tonturas e pressão arterial baixa. Se a insuficiência adrenal é suspeita, confirmar o diagnóstico com os testes de diagnóstico o mais rapidamente possível. Se a insuficiência adrenal é diagnosticada, tratar com corticosteroides. Descontinuar o opioide para permitir que a função adrenal se recupere e continuar o tratamento com corticosteroides até que a função adrenal esteja recuperada. Não há nenhum opioide específico que é mais provável de ser associado com insuficiência adrenal.

Efeitos Gastrointestinais

Sulfato de morfina é contraindicado em pacientes com íleo paralítico ou com outra obstrução gastrointestinal. Monitorar pacientes com doença do trato biliar, incluindo pancreatite aguda, por agravamento dos sintomas. A administração de morfina ou outros opioides podem mascarar o diagnóstico ou curso clínico em pacientes com condições agudas abdominais.

Efeito ao dirigir veículos e operar máquinas

O sulfato de morfina pode prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para realizar atividades potencialmente perigosas, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Feocromocitoma

A morfina e outros opioides podem induzir a liberação de histamina endógena e, desse modo, estimular a liberação de catecolamina tornando-os inadequados para pacientes com feocromocitoma.

Gravidez – Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC: a morfina deve ser administrada com cautela em pacientes que recebem concomitantemente medicamentos inibidores do SNC (sedativos, hipnóticos, anestésicos em geral, antieméticos, fenotiazídicos, outros tranquilizantes e álcool) devido ao risco de depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

Relaxantes Musculares: a morfina pode potencializar a ação do bloqueio neuromuscular dos relaxantes e levar a um certo grau de depressão respiratória.

Analgésicos Opioides Agonistas / Antagonistas: analgésicos agonistas/antagonistas (por exemplo, nalbufina) devem ser administrados com cautela em pacientes que estão em tratamento com analgésicos opioides agonistas como a morfina.
Nesta situação a associação de analgésicos agonistas/antagonistas pode reduzir o efeito analgésico da morfina e desencadear sintomas de abstinência nestes pacientes.

Inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO): a morfina não deve ser administrada em pacientes que fazem uso de inibidores da MAO. Nestes casos recomenda-se suspender o tratamento por pelo menos 14 dias devido à possibilidade de potencialização de efeitos do opioide como ansiedade, confusão mental, depressão respiratória e coma.

Cimetidina: em relato isolado, a administração concomitante de sulfato de morfina e cimetidina causou apneia, confusão, e espasmo muscular. Os pacientes devem ser monitorados em relação ao aumento da depressão respiratória e depressão do SNC.

Diuréticos: a morfina pode reduzir a eficácia dos diuréticos pela indução da liberação de hormônios antidiuréticos. Morfina pode levar à retenção urinária por espasmo do esfíncter da bexiga em homens com prostatismo.

Antibióticos: há algumas evidências de que a capacidade indutora enzimática da rifampicina pode reduzir as concentrações séricas de morfina e diminuir seu efeito analgésico, indução das enzimas responsáveis pela conversão de morfina para o metabólito ativo glicuronato não parecem ocorrer.

Benzodiazepínicos: efeito sedativo aditivo pode ser esperado entre os analgésicos opioides e benzodiazepínicos. Este efeito aditivo tem sido relatado quando há associação de morfina e midazolam.

Cisaprida: tem sido relatado aumento da concentração de morfina no plasma quando há administração concomitante de cisaprida por via oral.

Metoclopramida: a metoclopramida potencializa a depressão do SNC causada pela morfina. O efeito da metoclopramida sobre a motilidade gástrica é reduzido pela morfina.

Antidepressivos tricíclicos: quando administrados a pacientes com câncer, em uso de solução oral de morfina, a clomipramida e a amitriptilina aumentaram significativamente a disponibilidade de morfina no plasma. Nota-se, entretanto, que a potencialização dos efeitos analgésicos da morfina por esses fármacos pode ser atribuída apenas pelo aumento da biodisponibilidade da morfina. A dose de tricíclicos a ser utilizada concomitantemente com morfina, em tratamento da dor de câncer, é melhor estipulada pela avaliação clínica do que por dados farmacocinéticos.

Fármacos serotoninérgicos: o uso concomitante de opioides com outros fármacos que afetam o sistema neurotransmissor serotoninérgico, como os inibidores da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs), triptanos, antagonistas dos receptores 5-HT3, fármacos que afetam o sistema neurotransmissor de serotonina (por exemplo, mirtazapina, trazodona, tramadol), e inibidores da monoamina oxidase, resultou na síndrome serotoninérgica.

Anticolinérgicos: anticolinérgicos ou outros medicamentos com atividade anticolinérgica, quando usados concomitantemente com analgésicos opiáceos podem resultar num risco aumentado de retenção urinária e / ou constipação grave, o que pode levar a íleo paralítico.

Inibidores da Glicoproteína P: inibidores da glicoproteína P (por exemplo, quinidina) podem aumentar a absorção / exposição de sulfato de morfina em cerca de duas vezes. Portanto, tenha cuidado quando o sulfato de morfina for co-administrado com inibidores da glicoproteína P.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C, protegido da luz.
Não deve ser congelado e nem autoclavado.
O medicamento tem validade de 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas:

Dimorf® é uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dimorf® é uma solução injetável estéril, apirogênica, isobárica, sem antioxidantes, conservantes e substâncias potencialmente neurotóxicas, destinada para administração intravenosa, intratecal e epidural.
A administração de sulfato de morfina deve ser limitada a profissionais treinados no controle de depressão respiratória, habituados a técnica de administração intratecal ou epidural e ao manejo de suas complicações. Antes de qualquer administração de morfina intratecal e epidural, o médico deve estar familiarizado com as condições do paciente (como infecção no local da injeção, diátese hemorrágica, terapia anticoagulante, etc.) que exigem uma avaliação especial do benefício em relação ao risco.
Nos ambientes onde o sulfato de morfina for administrado deve haver equipamento de ressuscitação, oxigênio, naloxona injetável e outros fármacos ressuscitadores. Quando a via de administração intratecal ou epidural é empregada, o paciente deve ficar sob observação por pessoal técnico especializado e com acesso a equipamentos de ressuscitação, por no mínimo 24 horas. Foi relatada depressão respiratória grave, até 24 horas após administração intratecal ou epidural.
Utilizar técnica asséptica para administração.

POSOLOGIA

<u>Administração Intravenosa</u>

A dose inicial deverá ser de 2 a 10 mg/70 kg de peso. Administrar por injeção intravenosa lenta, de preferência sob a forma de uma solução diluída.
A dose máxima diária recomendada depende do estado clínico do paciente e da sua tolerância ao fármaco. Para a maioria dos pacientes, esta dose se situa em torno de 60 a 90 mg/dia. O ajuste crescente desta dose depende de uma avaliação médica criteriosa. Doses não recomendadas podem levar a ocorrência de eventos adversos.
A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente até que seja obtido um nível aceitável de analgesia, levando em consideração a melhoria da intensidade da dor e a tolerabilidade da morfina pelo paciente, sem a ocorrência de efeitos adversos intoleráveis.

<u>Administração Epidural</u>

A dose normalmente usada para injeção intratecal é 1/10 daquela usada na epidural.

A localização correta da agulha ou do cateter no espaço epidural deve ser verificada antes da injeção de Dimorf®.

As seguintes técnicas podem ser usadas para a verificação da exata localização do espaço:

a) aspiração para checar a ausência de sangue ou líquido cefalorraquidiano.
b) administração de 5 mL de Dose Teste (lidocaína a 2% com epinefrina 1:200.000).

Dose para via epidural em adultos: A dose inicial de 2 a 5 mg na região lombar pode proporcionar alívio da dor por até 24 horas e, se o adequado alívio da dor não for alcançado dentro de 1 hora, administrar cuidadosamente doses incrementais de 1 a 2 mg em intervalos suficientes para assegurar a eficácia necessária. Dose máxima diária: 10 mg.
Para infusão contínua, uma dose inicial de 2 a 4 mg/24 horas é recomendada.
Doses complementares de 1 a 2 mg podem ser administradas se o alívio da dor não foi alcançado inicialmente.

<u>Administração Intratecal</u>

A dose intratecal é normalmente 1/10 da dose epidural.
Dose para via intratecal em adultos: Uma simples injeção de 0,05 a 0,2 mg pode proporcionar satisfatório alívio da dor por até 24 horas. Não injetar mais que 1 mg de sulfato de morfina pentaidratada.

<u>Procedimentos Obstétricos e Ginecológicos</u>

Considerando a analgesia multimodal, injeção de 0,03 a 0,1 mg da dose pode proporcionar analgesia pós-operatória em procedimentos obstétricos e ginecológicos.
Repetidas injeções intratecais de **Dimorf®** não são recomendadas. Uma infusão constante de naloxona (0,4 mg/h) por 24 horas após a injeção intratecal pode ser usada para reduzir a incidência de efeitos colaterais potenciais. Se a dor persistir, vias alternativas de administração deverão ser consideradas, visto que a experiência com doses repetidas de morfina pela via intratecal é reduzida.

A administração via epidural e intratecal deve ser realizada com solução isenta de conservantes.

Pacientes idosos:

Deve haver cautela na administração de sulfato de morfina para pacientes idosos ou debilitados. O tratamento não deve exceder o tempo necessário para melhora dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A administração epidural ou intratecal não elimina os riscos de reações adversas comuns aos analgésicos opioides sistêmicos.
Pode haver risco de dependência física, levando à síndrome de abstinência quando o fármaco é descontinuado.
O efeito mais sério observado durante a administração de sulfato de morfina é a depressão respiratória. Essa depressão pode ser grave e requerer intervenção.
A depressão respiratória pode ocorrer logo após a administração devido à redistribuição nos centros respiratórios ao SNC.
Pode também ocorrer depressão respiratória tardia em até 24 horas após a administração do produto.
A administração intratecal e/ou em áreas torácicas causam mais depressão respiratória do que a epidural e/ou injeção em áreas lombares.

Reação muito comum (> 10%): respiração difícil ou agitada, respiração irregular, rápida ou lenta, ou superficial; lábios, unhas ou pele pálidos ou azuis, falta de ar e respiração muito lenta.

Reação de frequência desconhecida: visão turva, convulsões, diminuição da frequência de micção, diminuição da quantidade de urina, dificuldade em urinar (gotejamento), retenção urinária, tonturas, desmaios ou tonturas ao levantar-se subitamente de uma posição deitada ou sentada, dor ao urinar, rubores, cansaço ou fraqueza, períodos menstruais irregulares ou ausentes, ansiedade, confusão, diminuição da libido, delírios, despersonalização, falsa ou incomum sensação de bem-estar, alucinações, dor de cabeça, incapacidade de ter ou manter uma ereção, prurido cutâneo, perda da capacidade sexual, do desejo ou do desempenho, náuseas e vômitos, suspensão da menstruação, sedação, constipação, euforia, desconforto, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais, mioclonia, batimento cardíaco acelerado, rubor nas faces, respiração ofegante, vertigem e hipotensão.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

A superdose com morfina é caracterizada por depressão respiratória (com diminuição da frequência respiratória, e/ou volume corrente, respiração Cheyne-Stokes, cianose), muita sonolência progredindo para entorpecimento ou coma, miose, flacidez muscular esquelética, pele fria ou úmida, pupilas contraídas, e em alguns casos edema pulmonar, bradicardia, hipotensão, parada cardíaca e óbito.

Tratamento

A primeira atenção deve ser dada para o restabelecimento da troca respiratória adequada, através de desobstrução respiratória e instituição de ventilação assistida ou controlada. Utilizar medidas de suporte (incluindo oxigênio e vasopressores) no manejo do choque circulatório e do edema pulmonar que acompanham a superdose, como indicado. Parada cardíaca ou arritmias podem necessitar de massagem cardíaca ou desfibrilação.
O antagonista opioide naloxona é o antídoto específico contra a depressão respiratória que pode resultar da superdose ou sensibilidade não usual aos opioides, incluindo-se a morfina.
Portanto, uma dose apropriada de naloxona (dose inicial usual para adulto: 0,4 mg) deve ser administrada preferencialmente por via intravenosa e simultaneamente com recursos disponíveis para a ressuscitação respiratória. A duração da ação da morfina pode exceder a do antagonista, devendo o paciente ser mantido sob contínua vigilância. Doses repetidas do antagonista devem ser administradas, se necessário, para a manutenção adequada da respiração.
Um antagonista não deve ser administrado na ausência de depressão respiratória ou cardiovascular clinicamente significativa.
Oxigênio, fluidos intravenosos, vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregadas conforme indicadas.
Reversão completa ou abrupta à superdose de morfina pode precipitar uma síndrome de abstinência.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS n° 1.0298.0097 (0,2 mg/mL)
MS n° 1.0298.0363 (0,1 mg/mL)

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - 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 pela Anvisa em 03/03/2021.

R_0097_0363_03

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ n° 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ n° 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3447
III / 21

Compras e Licitações
Fls. 963
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional da Saúde

NITROPRUS®

nitroprusseto de sódio

Pó Liofilizado para Solução Injetável 50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nitroprus®
nitroprusseto de sódio

Atenção:
O **Nitroprus®** deve ser empregado na preparação de *soluções* diluídas para *infusão* usando-se preferencialmente solução de glicose a 5%. Os frascos de infusão e os tubos devem ser imediatamente envolvidos no envelope protetor anexo para proteger a solução de infusão da ação da luz.
Para atingir a dose ideal de **Nitroprus®**, é necessário controle contínuo da pressão sanguínea.

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA
Pó Liofilizado para Solução Injetável
Embalagem contendo 5 frascos-ampolas + 5 ampolas diluentes + 5 envelopes fotoprotetores

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Pó Liofilizado para Solução Injetável
Cada frasco-ampola contém:
nitroprusseto de sódio diidratado .... 50 mg

Solução Diluente:
Cada ampola contém:
solução de glicose a 5% .... 2 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO
Nitroprus® é indicado para:

- Estimular o débito cardíaco e para reduzir as necessidades de oxigênio do miocárdio na insuficiência cardíaca secundária ao infarto agudo do miocárdio, bem como na doença valvar mitral e aórtica e na cardiomiopatia, incluindo tratamento intra e pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca;
- Produzir hipotensão controlada durante intervenções cirúrgicas, enquanto o paciente está sob anestesia, com o objetivo de reduzir a perda sanguínea intraoperatória e diminuir o fluxo sanguíneo no campo operatório;
- Reduzir rápida e eficazmente a pressão sanguínea em crises hipertensivas;
- Situações que requerem redução imediata da pressão sanguínea como: encefalopatia hipertensiva, hemorragia cerebral, descompensação cardíaca aguda acompanhada por edema pulmonar, aneurisma dissecante, síndrome de sofrimento respiratório idiopático em recém-nascidos, nefrite glomerular aguda, na ressecção cirúrgica de feocromocitoma;
- Espasmo arterial grave e para pronta correção da isquemia dos vasos periféricos provenientes de envenenamento com drogas contendo ergotamina;
- Aumentar o fluxo sanguíneo periférico e, com isto, também estimular a troca das substâncias de diálise peritoneal, e para acelerar a troca de calor em casos de pirexia extrema.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O nitroprusseto apresenta eficácia terapêutica no tratamento da insuficiência cardíaca secundária ao infarto agudo do miocárdio, doença valvar mitral e cardiomiopatia, tratamento intra e pós-operatório de cirurgia cardíaca, hipotensão controlada, crises hipertensivas, encefalopatia hipertensiva, hemorragia cerebral, edema agudo de pulmão, aneurisma dissecante, síndrome do sofrimento respiratório idiopático em recém-nascidos, nefrite glomerular aguda e feocromocitoma.

Insuficiência Cardíaca
O nitroprusseto de sódio é um vasodilatador intravenoso adequado, para o tratamento hospitalar agudo de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. A meia-vida curta, e a titulação das doses permitem melhora do estado hemodinâmico e clínico, reduzindo a resistência vascular sistêmica, pressão de enchimento ventricular esquerdo e aumento do débito cardíaco.

Opasich C, Cioffi G, Gualco A. Nitroprusside in decompensated heart failure: what should a clinician really know?. Curr Heart Fail Rep. 2009;6(3):182-90.

Elkayam U, Janmohamed M, Habib M, Hatamizadeh P. Vasodilators in the management of acute heart failure. Crit Care Med. 2008;36(1 Suppl):S95-105.

Mullens W, Abrahams Z, Francis GS, Skouri HN, Starling RC, Young JB et al. Sodium nitroprusside for advanced low-output heart failure. J Am Coll Cardiol. 2008;52(3):200-7.

Hamilton MA, Stevenson LW, Child JS, Moriguchi JD, Woo M. Acute reduction of atrial overload during vasodilator and diuretic therapy in advancedcongestive heart failure. Am J Cardiol. 1990;65(18):1209-12.

Elkayam U, Weber L, Torkan B, McKay CR, Rahimtoola SH. Comparison of hemodynamic responses to nifedipine and nitroprusside in severe chroniccongestive heart failure. Am J Cardiol. 1984;53(9):1321-5.

Johnson W, Omland T, Hall C, Lucas C, Myking OL, Collins C et al. Neurohormonal activation rapidly decreases after intravenous therapy with diuretics andvasodilators for class IV heart failure. J Am Coll Cardiol. 2002;39(10):1623-9.

Stevenson LW, Dracup KA, Tillisch JH. Efficacy of medical therapy tailored for severe congestive heart failure in patientstransferred for urgent cardiac transplantation. Am J Cardiol. 1989;63(7):461-4.

Capomolla S, Febo O, Opasich C, Guazzotti G, Caporotondi A, La Rovere MT et al. Chronic infusion of dobutamine and nitroprusside in patients with end-stage heart failureawaiting heart transplantation: safety and clinical outcome. Eur J Heart Fail. 2001;3(5):601-10.

Insuficiência Cardíaca Secundária ao Infarto Agudo do Miocárdio
O nitroprusseto de sódio mostrou eficácia terapêutica no tratamento da insuficiência cardíaca secundária, uma vez que ocasionou a diminuição da pressão ventricular esquerda, desta forma evitando a decorrência de um infarto agudo do miocárdio.

Subramanyam R, Tandon R, Shrivastava S. Hemodynamic effects of sodium nitroprusside in patients with ventricular septal defect. Eur J Pediatr. 1982;138(4):307–10.

Doença Valvular
O nitroprusseto apresentou eficácia terapêutica no tratamento clínico da insuficiência valvar.

Miller RR, Vismara LA, DeMaria AN, Salel AF, Mason DT. Afterload reduction therapy with nitroprusside in severe aortic regurgitation: improved cardiac performance and reduced regurgitant volume. Am J Cardiol 1976;38(5):564–7.

Seu uso melhorou a função cardíaca de pacientes com descompensação de insuficiência cardíaca grave por disfunção sistólica ventricular esquerda e estenose aórtica grave.

Khot UN, Novaro GM, Popovic ZB, Mills RM, Thomas JD, Tuzcu EM et al. Nitroprusside in critically ill patients with left ventricular dysfunction and aortic stenosis. N Engl J Med. 2003;348(18):1756-63.

Edema Agudo de Pulmão
O nitroprusseto de sódio também é empregado na avaliação dos potenciais receptores de transplante cardíaco para determinar a reversibilidade da resistência vascular pulmonar elevada.

Addonizio LJ, Gersony WM, Robbins RC, Drusin RE, Smith CR, Reison DS et al. Elevated pulmonary vascular resistance and cardiac transplantation. Circulation. 1987;76(5 Pt 2):V52-5.

Aneurisma Dissecante
O nitroprusseto é o fármaco de escolha quando associado com betabloqueador para tratamento de aneurisma dissecante de aorta.

Mohindra SK, Udeani GO. Intravenous esmolol in acute aortic dissection. DICP. 1991;25(7-8):735-8.

Hanaki Y, Yasui K, Kamiya H, Matsunami T, Ohmgi S, Ohno M et al. New therapeutic approach to aortic dissection complicated by cardiac tamponade. Clin Ther. 1988;10(6):651-5.

Crawford ES, Walker HS 3rd, Saleh SA, Normann NA. Graft replacement of aneurysm in descending thoracic aorta: results without bypass or shunting. Surgery. 1981;89(1):73-85.

Wolfe WG. Acute ascending aortic dissection. Ann Surg. 1980;192(5):658-66.

Hipertensão Arterial Aguda
O nitroprusseto de sódio é considerado fármaco de escolha para o tratamento da hipertensão aguda no pós-operatório, especialmente pós-cirurgia cardíaca.

Estafanous FG. Hypertension in the surgical patient: management of blood pressure and anesthesia. Cleve Clin J Med 1989;56(4):385-93.

Marik PE, Varon J. Hypertensive crises: challenges and management. Chest. 2007;131(6):1949-62.

Em situações de emergência hipertensiva o nitroprusseto apresenta eficácia comparada à nitroglicerina na melhora da pressão de enchimento ventricular esquerdo.

Eryonucu B, Güler N, Güntekin U, Tuncer M. Comparison of the effects of nitroglycerin and nitroprusside on transmitral Doppler flow parameters in patients with hypertensive urgency. Ann Pharmacother. 2005;39(6):997-1001.

Encefalopatia Hipertensiva
O nitroprusseto apresenta eficácia no controle da hipertensão arterial associada à encefalopatia hipertensiva.

Isles CG. Management of hypertensive crises. Scott Med J. 1995;40(1):23-5.

Immink RV, van den Born BJ, van Montfrans GA, Koopmans RP, Karemaker JM, van Lieshout JJ. Impaired cerebral autoregulation in patients with malignant hypertension. Circulation. 2004;110(15):2241-5.

Hipotensão Controlada
O nitroprusseto de sódio apresentou eficácia na hipotensão induzida em procedimento cirúrgico de escoliose com menor perda sanguínea.

Malcolm-Smith NA, McMaster MJ. The use of induced hypotension to control bleeding during posterior fusion for scoliosis. J Bone Joint Surg Br. 1983;65(3):255-8.

Em procedimentos neurocirúrgicos de ressecção de malformação arterio-venosa cerebral o nitroprusseto de sódio deve ser considerado para controle da pressão arterial, identificação e controle do sangramento.

Avitsian R, Schubert A. Anesthetic considerations for intraoperative management of cerebrovascular disease in neurovascular surgical procedures. Anesthesiology Clin 2007;25(3):441–63.

Cirurgia Cardíaca e Vascular
O nitroprusseto de sódio é o vasodilatador padrão em cirurgia cardíaca e vascular.

Patel CB, Laboy V, Venus B, Mathru M, Wier D. Use of sodium nitroprusside in post-coronary bypass surgery. A plea for conservatism. Chest. 1986 May;89(5):663-7.

Gelb AW. Anesthetic considerations for carotid endarterectomy. Int Anesth Clin. 1984; 22(3):153-64.

Hemorragia Cerebral
O nitroprusseto de sódio apresentou eficácia terapêutica no tratamento da isquemia cerebral em pacientes com vasoespasmo grave pós hemorragia subaracnoide aneurismática e em procedimentos neurocirúrgicos para correção de aneurisma cerebral.

Agrawal A, Patir R, Kato Y, Chopra S, Sano H, Kanno T.Role of intraventricular sodium nitroprusside in vasospasm secondary to aneurysmal subarachnoid haemorrhage: a 5-year prospective study with review of the literature. Minim Invasive Neurosurg. 2009;52(1):5-8.

Lam AM. The choice of controlled hypotension during repair of intracranial aneurysms: techniques and complications. Agressologie. 1990;31(6):357-9.

Da Pian R, Pasqualin A, Scienza R, Vivenza C, Malesani GC. Deep controlled hypotension with sodium nitroprusside in the surgical treatment of intracranial arterial aneurysms. J Neurosurg Sci. 1979;23(2):109-20.

Síndrome do Sofrimento Respiratório Idiopático em recém-nascidos
A infusão de nitroprusseto de sódio na Síndrome do Sofrimento Respiratório Idiopático em recém-nascidos resultou no aumento imediato da PaO2 e aumento do pH. Nesta síndrome ocorre hipóxia grave e acidose decorrentes do *shunt* da direita para a esquerda e perfusão pulmonar baixa e resistência vascular pulmonar alta.

Abbott TR, Rees GJ, Dickinson D, Reynolds G, Lord D. Sodium nitroprusside in idiopathic respiratory distress syndrome. Br Med J. 1978;1(6120):1113-4.

Glomerulonefrite Aguda
O nitroprusseto é o vasodilatador endovenoso indicado para redução da resistência vascular sistêmica e controle pressórico da glomerulonefrite aguda relacionada com a hipertensão maligna.

Vaziri ND. Malignant or accelerated hypertension. West J Med 1984;140(4):575-82.

Feocromocitoma
O nitroprusseto é o agente de escolha para o tratamento da hipertensão arterial aguda associada à excisão de feocromocitoma.

Mittendorf EA, Evans DB, Lee JE, Perrier ND. Pheochromocytoma: advances in genetics, diagnosis, localization, and treatment. Hematol Oncol Clin North Am. 2007;21(3):509-25.

Uso Pediátrico
O nitroprusseto de sódio é eficaz e pode ser usado com segurança em distúrbios circulatórios no recém-nascido. Um estudo foi realizado por Benitz e colaboradores em 58 recém-nascidos, incluindo 11 com síndrome do desconforto respiratório grave, 15 com hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido, 28 com o choque hemodinâmico, três com hipertensão arterial sistêmica, e dois com hipoplasia pulmonar, todos refratários à terapêutica convencional.

Receberam infusão de nitroprusseto de sódio a uma velocidade de 0,2-6,0 mcg / kg / min, por períodos de 10 minutos a 126 horas. Bebês com síndrome do desconforto respiratório grave apresentavam aumento de PaO2 e diminuição da PaCO2 ou pico de pressão inspiratória, e quase todos (82%) sobreviveram. Bebês com hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido apresentaram respostas variáveis. Crianças em choque apresentaram melhora da perfusão, débito urinário e níveis séricos de bicarbonato, e essas respostas foram significativamente relacionados com a sobrevida. A hipertensão arterial foi controlada em todas as três crianças hipertensas. As reações adversas foram muito raras e os efeitos tóxicos não foram observados.

Benitz WE, Malachowski N, Cohen RS, Stevenson DK, Ariagno RL, Sunshine P. Use of sodium nitroprusside in neonates: efficacy and safety. J Pediatr. 1985;106(1):102-10.

Hipertensão em Crianças
Nitroprusseto apresentou eficácia terapêutica no tratamento da crise hipertensiva de origem renal administrada em crianças na dose de 1,4 mcg/kg/min.

Gordillo-Paniagua G, Velásquez-Jones L, Martini R, Valdez-Bolaños E. Sodium nitroprusside treatment of severe arterial hypertension in children. J Pediatr. 1975;87(5):799-802.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação
Administrado em infusão intravenosa, o nitroprusseto de sódio é um potente vasodilatador. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão, é fácil de ser controlado e cessa logo depois que a infusão tenha terminado.
O fármaco exerce seu efeito inicialmente sobre os vasos sanguíneos contraídos por espasmo, enquanto que a dilatação generalizada dos vasos periféricos ocorre com doses muito mais elevadas. Esses vasos incluem tanto as arteríolas como o leito de capacitância (venoso) pós-capilar.
O nitroprusseto de sódio atua exclusivamente na musculatura vascular, independentemente do sistema nervoso autônomo.
O nitroprusseto de sódio baixa a pressão sanguínea a qualquer nível desejado durante a infusão.
Existe uma relação direta entre dose e efeito, com base no estado hemodinâmico inicial do paciente e sua idade. Pacientes jovens requerem doses nitidamente mais elevadas do que pacientes mais velhos para obter a mesma redução na pressão sanguínea.
Graças ao seu efeito vasodilatador, o nitroprusseto de sódio, mesmo quando administrado em doses relativamente baixas, diminui a resistência a ejeção ventricular esquerda (pós-carga) e a maior pressão de enchimento ventricular (pré-carga). Dessa maneira, o fármaco reduz a necessidade de oxigênio do miocárdio especialmente no infarto do miocárdio.

Farmacocinética
O nitroprusseto de sódio acumula-se nas células dos músculos vasculares, onde diminui o tono muscular por si mesmo ou formando nitrito "ativo". Em doses terapêuticas, a substância é completamente metabolizada em poucos minutos. A degradação ocorre nos eritrócitos, onde o nitroprusseto de sódio se desintegra depois de entrar em contato com a hemoglobina, com a formação de cianometemoglobina, Fe^{2+} e cianeto.
Cianeto e cianometemoglobina ficam retidos nos eritrócitos (cianeto fixado) sem alterar significativamente a função destes últimos, e só são liberados a baixa velocidade no plasma (cianeto livre). No fígado, o cianeto livre é transformado muito rapidamente em tiocianato relativamente não tóxico na presença de tiossulfato e rodanase, uma enzima de alta capacidade.
A toxicidade do nitroprusseto de sódio, que foi observada em casos de superdose e/ou ausência de tiossulfato endógeno, é devida quase inteiramente à presença de concentrações excessivamente elevadas (>8 mcg por 100 mL) de cianeto plasmático "livre".
Em consequência da sua similaridade físico-química com o íon iodeto, o tiocianato está sujeito a repetida recirculação êntero-hepática antes de ser eliminado pelos rins. Em pessoas com rins funcionalmente normais, a meia-vida biológica da substância é de vários dias.
Em pacientes com insuficiência renal, sua meia-vida pode ser consideravelmente mais longa. Quando o nitroprusseto de sódio é administrado em doses elevadas por mais de três dias, podem resultar níveis tóxicos de tiocianato (> 6 mg/100 mL).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado no tratamento da hipertensão compensatória, isto é, em pacientes com *shunt* arteriovenoso ou coarctação da aorta. Em pacientes com hipersensibilidade ao fármaco ou aos demais componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções e Advertências:
Se forem usadas quantidades excessivas de nitroprusseto de sódio e se os suprimentos de enxofre, normalmente tiossulfato, estiverem depletados, pode ocorrer toxicidade por cianeto.
Se a infusão do medicamento for prolongada, principalmente se houver disfunção renal, a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 mcg/kg/minuto. Se durante a terapia houver tolerância aumentada ao fármaco, mostrado pela necessidade de aumento da velocidade de infusão, deve-se monitorar o balanço sanguíneo ácido-base, pois a acidose metabólica é uma das primeiras evidências de toxicidade por cianeto. Se esses sinais aparecerem, a administração deve ser interrompida, substituindo-a por outro medicamento.
Durante a administração, tomar precaução para evitar o extravasamento, pois poderá causar irritação.
O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se a paciente está amamentando.

Distúrbios conhecidos do fluxo sanguíneo cerebral
Em pacientes com distúrbios conhecidos do fluxo sangüíneo cerebral, deve-se reduzir a pressão arterial com extrema cautela e empregar apenas doses abaixo do máximo.

Alteração da função hepática
Havendo acentuada alteração da função hepática, só se devem administrar doses baixas, ou administrar tratamento profilático usando os antídotos recomendados (ver "10. SUPERDOSE").

Hipotireoidismo
Em pacientes com hipotireoidismo, deve-se ter em mente que concentrações mais elevadas de tiocianato inibem a absorção de iodeto.

Gravidez (Categoria de Risco C)
Em experiências com animais, observou-se que o nitroprusseto de sódio não é especialmente embriotóxico nem teratogênico, mesmo quando administrado nas mais altas doses possíveis. Contudo, os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para a criança.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

Compras e Licitações
Fls. 964
Rubrica

Lactação
Não foram determinados os níveis de nitroprussiato de sódio no leite materno após a administração, entretanto, seus metabólitos (tiocianato e cianeto) estão presentes e podem desencadear reações no lactente. Caso se opte pela administração do fármaco, o aleitamento deve ser temporariamente interrompido.

Uso em idosos
Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores do fármaco.
Em tratamentos prolongados (superiores a 3 dias), é conveniente a determinação do nível de tiocianato no sangue, que não deve ultrapassar a 100 mcg/mL.
A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de anemia, insuficiência cerebrovascular, hipotireoidismo, disfunção hepática ou renal, déficit de vitamina B_{12}, encefalopatias ou outros estados de hipertensão intracraniana.
O nitroprussiato de sódio deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa e em dose não superior a 10mcg/kg/minuto.
A acidose metabólica pode ser sinal prematuro de toxicidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para aumentar o efeito hipotensor de **Nitroprus®** podem-se administrar outros fármacos anti-hipertensivos. Para administração a curto prazo, o agente concomitante empregado deve demonstrar duração comparativamente curta de ação (meia-vida biológica).
As vantagens principais de **Nitroprus®** estão na sua facilidade de controle e na sua rápida reversibilidade. Não são, portanto, recomendados tratamentos simultâneos com bloqueadores ganglionares de longa duração ou com a clonidina.
A administração auxiliar de betabloqueadores só é indicada se já se prevê tratamento prolongado com **Nitroprus®**.
Na hipotensão deliberada, deve-se ter em mente a ação hipotensiva intrínseca de grande número de anestésicos (por exemplo, halotano etc.). Nos pacientes com deficiência do bombeamento (síndrome de baixo débito) e congestão capilar pulmonar, é em geral indicada a administração auxiliar de um fármaco inotrópico positivo, como a dopamina.

Nesses casos, a confusão de **Nitroprus®** (0,5 - 1,8 mcg/kg de peso corporal/min) e dopamina em dose baixa (3,5 mcg/kg de peso corporal por minuto; variação da posologia 3-7 mcg/kg de peso corporal/min), provoca uma queda da pressão capilar pulmonar, da pressão arterial pulmonar e da velocidade de consumo específico de oxigênio pelo miocárdio. O débito cardíaco aumenta e a função circulatória geral fica sinergisticamente estimulada.

- Incompatibilidade do nitroprussiato de sódio com o besilato de atracúrio e com levofloxacino.
- Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como Alcaçuz, *Cataphyllum*, Cola, Efedra, Gengibre, Ginseng americano, Murta, Pimenta-de-caiena podem diminuir o efeito anti-hipertensivo do nitroprussiato.
- Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cólon, Crataego, Hydrastis, papoula-da-Califórnia, Quinina, Vinca e Visco podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do nitroprussiato.
- Bloqueadores de canal de cálcio (ex: amlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, verapamil) podem aumentar o efeito hipotensor do nitroprussiato.
- Vasodilatadores como o nitroprussiato podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do diazóxido e potencializar o efeito hipotensivo do rituximab.
- Diazepóxido.
- Rituximab.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Deve ser conservado em temperaturas ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os frascos-ampolas de **Nitroprus®** devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

A solução preliminar é estável por 4 horas ao abrigo da luz. A solução para infusão é estável por até 24 horas protegida da luz.

As soluções de nitroprussiato devem ser preparadas extemporaneamente e mantidas protegidas da luz. O envelope fotoprotetor deve ser colocado sobre o equipo de infusão, para proteger o nitroprussiato da ação da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas
A cor da solução após reconstituição é levemente marrom, deve ser protegida da luz e usada imediatamente. Qualquer solução restante após o término da infusão deve ser descartada, bem como toda solução que tenha sua cor alterada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparação da solução para infusão
Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola âmbar contendo nitroprussiato de sódio com o diluente, solução de glicose a 5% (2 mL) contida na ampola; a solução preliminar assim obtida deve ser diluída em 1000, 500 ou 250 mL de glicose a 5%.
A solução para infusão, levemente marrom, deve ser protegida da luz e usada imediatamente. Qualquer solução remanescente após o término da infusão deve ser descartada, bem como toda solução que tenha sua cor alterada.

Observações gerais relativas à posologia
A velocidade da infusão terá que ser determinada para cada paciente por meio de controle contínuo da pressão sanguínea, não se permitindo que a dose ultrapasse as doses máximas relacionadas abaixo. O nitroprussiato de sódio deve ser administrado usando-se um regulador de microgotas.
Para evitar uma acentuada reação compensatória que ocorre especialmente em pacientes jovens associada a um aumento abrupto dos níveis de catecolamina e renina, e com taquicardia, a dose tem de ser aumentada lentamente até atingir o efeito desejado. Não se deve interromper subitamente a infusão, mas num espaço de tempo de 10 e 30 minutos, para evitar aumento excessivo da pressão arterial (efeito rebote).
Sendo maior a idade do paciente, a dose necessária para atingir a mesma redução da pressão arterial diminui.

Posologia padrão
Para infusão que dure até três horas, recomendam-se as seguintes doses: **mcg Nitroprus®/kg/minuto**

Dose inicial	0,3 a 1 mcg
Dose média	3 mcg
Dose máxima: Adultos	8 mcg
Dose máxima: Crianças	10 mcg

Em pacientes sob anestesia ou que estão recebendo concomitantemente medicação anti-hipertensiva, uma posologia geral de menos de 1 mg por kg de peso corporal administrada durante um período de 3 horas é em geral suficiente para atingir o nível desejado de hipotensão.

Numa velocidade de infusão de 3 mcg por kg de peso corporal por minuto, pode-se em geral reduzir a pressão arterial a 60%-70% do nível pré-tratamento e mantê-la nessa faixa.

A tabela abaixo mostra a quantidade de substância ativa contida nas diferentes soluções de **Nitroprus®**.

(1 mL = 17 gotas = 50 microgotas)			
50 mg de Nitroprus dissolvido em	Quantidade de substância ativa contida em		
	1 mL	1 gota	1 microgota
1000 mL de glicose a 5%	50 mcg	3 mcg	1 mcg
500 mL de glicose a 5%	100 mcg	6 mcg	2 mcg
250 mL de glicose a 5%	200 mcg	12 mcg	4 mcg

Adaptação da dose à sensibilidade individual
Para adaptar a dose individualmente a cada paciente, pode-se diluir primeiro a solução concentrada em 1000 mL (1 gota terá cerca de 3 mcg de **Nitroprus®**), ou preferindo-se fazer a diluição já em 500 mL infundindo a solução resultante inicialmente em uma velocidade 2 vezes menor que a calculada para o caso em questão, segundo a fórmula adiante. Esta velocidade deverá ser aumentada gradativamente até atingir-se um gotejamento tal que propicie a desejada redução da pressão.
Caso se tenha utilizado um frasco de 1000 mL de solução de glicose a 5%, uma vez atingida a dose de **Nitroprus®** adequada à redução desejada da pressão, substitui-se a solução por outra de concentração de **Nitroprus®** mais elevada (em frasco de 250 mL ou 500 mL de glicose a 5%) com redução correspondente do número de gotas por minuto (para ⅓ ou para ½). O frasco de 1000 mL deverá ser então eliminado.

Fórmula para calcular o número de gotas por minuto a serem administradas:

1 - (Valor posológico mcg/kg/min) x (Peso do paciente em kg) = número mcg/min

2 - $\frac{n^{o}\ mcg/min}{mcg/gotas}$ = número de gotas/minuto

A infusão com **Nitroprus®** deve prolongar até que o paciente esteja em condições de continuar, com segurança, o tratamento apenas com hipotensores orais. O efeito hipotensor do **Nitroprus®** instala-se muito rapidamente, e ao se interromper a infusão a pressão arterial volta imediatamente aos valores anteriores ao tratamento. Por causa da rápida instalação do efeito e de sua intensidade, deve-se infundir a solução de **Nitroprus®** com um microregulador de gotas ou uma bomba de infusão que permita estabelecer a velocidade adequada da infusão. A velocidade de administração deve ser ajustada mediante frequentes mensurações da pressão arterial a fim de se obter o desejado efeito hipotensor.

Instruções para posologia especial
Posologia de longa duração:
Na terapêutica de longa duração (duas e/ou semanas), não se deve ultrapassar a velocidade média de infusão de 2,5 mcg/kg de peso corporal/min., (equivalente a 3,6 mg/kg de peso corporal/dia).
Nas infusões lentas, os níveis de cianeto tanto no plasma como no sangue além de ser controlados, os limites de referência são 100 mcg/100 mL para concentrações sanguíneas de cianeto e/ou 8 mcg/100 mL para concentrações plasmáticas de cianeto.
Se esses valores forem ultrapassados ou sempre que se administrarem doses superiores às recomendadas, devem-se empregar os antídotos recomendados na parte referente à superdose como terapêutica ou tratamento preventivo.
Administrando-se uma infusão por mais de 3 dias, deve-se controlar também os valores de tiocianato no soro; eles não devem exceder 6 mg/100 mL. Níveis excessivamente elevados de tiocianato podem ser rapidamente diminuídos com hemodiálise.

Posologia no espasmo vascular devido ao envenenamento por ergotamina.
As doses a serem administradas encontram-se nos limites inferiores da dose recomendada (0,3 - 2,5 mcg/kg de peso corporal/min).

A duração da infusão é em geral de 10 a 30 horas.

Idosos: Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores do fármaco.
Em tratamentos prolongados (superiores a 3 dias), é conveniente a determinação do nível de tiocianato no sangue, que não deve ultrapassar 100 mcg/mL.

Insuficiência Renal: A dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 mcg/kg minuto. Limitar o uso devido ao acúmulo de tiocianato.

Insuficiência Hepática: Pacientes que apresentem problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas. Limitar o uso devido à toxicidade pelo cianeto.

Gravidez (Categoria de Risco C) e Lactação: Pacientes grávidas ou lactantes deverão utilizar este medicamento com cuidado e somente se o provável benefício a ser obtido com a medicação prevalecer sobre os potenciais riscos envolvidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de anemia, insuficiência cerebrovascular, hipotireoidismo, disfunção hepática ou **renal**, déficit de vitamina B_{12}, encefalopatias ou outros estados de hipertensão intracraniana.
O nitroprussiato de sódio deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa e em dose não superior a 10 mcg/kg/minuto.
A acidose metabólica pode ser sinal prematuro de toxicidade.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reações adversas comuns (> 1/100 e <1/10):
- Cardiovasculares: palpitações, hipotensão, bradicardia, mudanças eletrocardiográficas, taquicardia.
- Dermatológicas: rash cutâneo, diaforese.
- Neurológicas: confusão, pressão intracraniana elevada, miose, tinidos, tontura, cefaleia.

Reações de frequência incomum (> 1/1.000 e <1/100):
- Toxicidade pelo cianeto ou tiocianato. (Associado a altas doses, duração prolongada do tratamento e insuficiência renal).

Reações de frequência desconhecida:
- Náuseas, vômitos, sideorese, vertigem, apreensão, tremores musculares, desconforto retrosternal e dor abdominal.
- Respiratório: hipóxia.
- Hematológicas: metemoglobinemia.
- Diversas: *flushing*, edemas venosos, irritação no local de infusão.

Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância de Sanitária–NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se **Nitroprus®** for administrado em dose elevada durante longos períodos, ou se ocorrer superdose de curta duração, os níveis do tiossulfato endógeno disponíveis podem ficar diminuídos e, consequentemente, a velocidade de desintoxicação do cianeto ficará reduzida.

Metemoglobinemia
A metemoglobinemia é causada pelo aumento da concentração de metemoglobina (MetHb) no sangue, por alterações congênitas (crônicas) e agudas pelo desequilíbrio nas reações de redução e oxidação induzidas pela exposição a agentes químicos diversos, dentre eles o nitroprussiato de sódio. A principal característica é cianose central, que não responde à oxigenoterapia.
A dose recomendada de azul de metileno é de 1 a 2 mg.kg^{-1} , administrada como solução a 1% por via venosa ao longo de 5 minutos. Doses adicionais podem ser administradas a cada hora quando necessárias, não devendo ultrapassar 7 mg.Kg^{-1} de peso no total. (Nascimento, Pereira, Mello, & Costa, 2008)

Cianeto
Os cianetos agem no organismo fixando-se ao ferro trivalente (férrico) de enzimas respiratórias celulares (citocromo oxidase) provocando assim uma hipoxia citotóxica.
De forma rara, pode ocorrer toxicidade pelo cianeto, pois o nitroprussiato se converte em cianeto e é metabolizado no fígado pela enzima rodanase para tiocianato e excretado pelo rim. O risco de intoxicação é maior em insuficiência renal e hepática, em uso de altas doses por prazo prolongado.
Em permanência de níveis altos de tiocianato, acima de 10 mg /100 mL, durante dias, a toxicidade pode se manifestar com fadiga, náusea, desorientação, psicose e raramente hipotireoidismo, pela inibição da captação de iodo pela glândula tireoide.
Em caso de suspeita de toxicidade pelo tiocianato, como, acidose metabólica, deve-se interromper a administração e a toxicidade pelo cianeto deve ser evitada pela administração concomitante de hidroxicobalamina.

Tratamento
Os procedimentos abaixo devem ser seguidos de acordo com a gravidade de cada caso. Assim a equipe assistente deve estar continuamente monitorando a resposta do paciente.

Se for diagnosticado envenenamento por cianeto à luz de sintomas acima descritos, devem ser imediatamente tomadas as seguintes providências:

1- Interromper a infusão de **Nitroprus®**.

2- Controlar os níveis pressóricos em caso de hipotensão

3- Hidratação adequada se não houver contraindicação.

4- Injetar 4 – 6 mL da solução de nitrito de sódio a 3%, em 4 minutos seguido pela administração de tiossulfato de sódio a 25%.

5- Infundir solução de hidroxicobalamina durante 15 minutos em quantidade equivalente a, pelo menos o dobro da quantidade de **Nitroprus®** empregado. Obtém-se a solução para infusão diluindo-se 100 mg de hidroxicobalamina em 100 ml de solução de glicose a 5%. Deve ser preparada de novo, a cada vez, e ser protegida da luz.
Em emergências, a hidroxicobalamina também pode ser administrada por via intramuscular. A hidroxicobalamina reage com cianeto "livre" resultando em cianocobalamina não tóxica (vitamina B_{12}) que é rapidamente eliminada.

6- Tiossulfato de sódio (12,3 g em 50 mL de solução de glicose a 5%) durante 15 minutos. Em casos graves pode-se repetir a infusão. Em consequência da passagem lenta do tiossulfato através das membranas celulares, ele só age completamente após 15 a 30 minutos. Os dois antídotos podem ser administrados como coinfusão. Como nenhuma das duas substâncias prejudica a ação do nitroprussiato de sódio, também pode-se administrar hidroxicobalamina e/ou tiossulfato, profilaticamente, enquanto se infunde o medicamento.

7- O uso recomendado até o presente, de agentes formadores de metemoglobina (por exemplo nitrito de amilo), não é aconselhável, pois a formação de grandes quantidades de metemoglobinas afetaria ainda mais negativamente a utilização já criticamente baixa de oxigênio do paciente intoxicado.

Nascimento TS, Pereira OL, Mello HLDd, Costa J. Metemoglobinemia: do Diagnóstico ao Tratamento. Rev Bras Anestesiol. 2008; 58.6: p. 651-664.

Freitosa GS, Lopes RD, Poppi NT. Emergências hipertensivas. Rev Bras Ter Intensiva. 2008; 20(3): p. 305-312.

Tavares A, Kohlmann O. Vasodilatadores de ação direta. In Ballone M, Ramires JAF. Farmacologia e Terapêutica Cardiovascular. 2nd ed. São Paulo: Atheneu; 2004. p. 229-235.

Rodrigues CIS. Tratamento das emergências hipertensivas. Rev Bras Hipertens. 2002; 9: p. 353-358.

Valli JB. saude.es.gov.br. [Online]. Vitória: 2011 [cited 2015 Setembro 16. Available from: http://www.saude.es.gov.br/download/DI_5_Antidoto_Joanina_B_Valli.pdf.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Registro M.S. : 1.0298.0218

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2015

CRISTÁLIA

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

RECICLÁVEL

Cód. 22.2223
XI / 15

Compras e Licitações
965
Fls.
Rubrica

Dobra Sanfonada

10 ± 2mm

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Rocuron®
brometo de rocurônio
Solução injetável 10 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Rocuron®
brometo de rocurônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 25 frascos-ampola de 5 mL de solução de 10 mg/mL de brometo de rocurônio

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
brometo de rocurônio .... 10 mg
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL
Excipientes: acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Rocuron® (brometo de rocurônio) é indicado como um adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas. **Rocuron®** também é indicado como adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica. Para a população pediátrica: o brometo de rocurônio é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal durante a indução de rotina e para proporcionar relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgias em pacientes pediátricos desde recém-nascidos a termo até adolescentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia do brometo de rocurônio foi avaliada em estudos que utilizaram a medida do efeito do bloqueio da transmissão neuromuscular e dos escores das condições de intubação, que são consideradas medidas preditivas de eficácia de agentes bloqueadores neuromusculares. Estudos clínicos realizados em população pediátrica mostraram que o início da ação em crianças e lactentes com uma dose de intubação de 0,6 mg.kg^{-1} é ligeiramente mais curto do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo de início médio em recém-nascidos a termo (0-27 dias) e adolescentes (11 a 17 anos) (1,0 min.) é discretamente mais longo do que em lactentes (entre 28 dias e 2 meses), crianças pequenas (entre 3 e 23 meses) e crianças maiores (entre 2 e 11 anos) (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em lactentes se comparados a crianças e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T_1 foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (entre 28 dias e 2 meses) (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças entre 3 e 23 meses, crianças 2 e 11 anos e adolescentes (entre 11 e 17 anos) (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).
Mais informações sobre a eficácia desse produto podem ser encontradas no item "Farmacodinâmica".

Referências bibliográficas:

1 - Viby-Mogensen, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 28-32
2 - Meretoja, Eur J Anaes Suppl 1995, Sept. 11: 19-22
3 - Mirakhur, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 41-43
4 - Mellinghoff, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 20-24
5 - Booij, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 16-19
6 - Heier, Anesth Analg 2000: 90: 175-179
7 - Dobson, Anaesthesia 1999; 54: 172-176
8 - Larsen, Eur J Anesth 2005 Oct; 22 (10): 748-53
9 - Andrews, Acta Anesth Suppl 9, 133-140 (1999)
10 - McCourt, Anaesthesia 53, 867-871 (1998)
11 - Magorian T, Wood P, Caldwell J, Fisher D, Segredo V, Szenohradszky J, Sharma M, Gruenke L, Miller R. The pharmacokinetics and neuromuscular effects of rocuronium bromide in patients with liver disease. Anesth Analg 1995; 80:754-759. (95P 01045)
12 - Nitschmann et al, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 113-115
13 - Naguib, Eur J Anaes. 1994, 11(suppl 9), 122-127

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Grupo farmacoterapêutico: relaxantes musculares, agentes de ação periférica. Código ATC: M03AC09.

Mecanismo de ação
O brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante, de ação intermediária e de rápido início de ação, que apresenta todas as ações farmacológicas características dessa classe de fármacos (curariforme). O brometo de rocurônio atua competindo pelos colinorreceptores nicotínicos da placa motora terminal. Essa ação é antagonizada pelos inibidores da acetilcolinesterase, tais como neostigmina, edrofônio e piridostigmina.

Efeitos farmacodinâmicos
A DE90 (dose requerida para produzir uma depressão de 90% da transmissão neuromuscular do polegar à estimulação do nervo ulnar) durante a anestesia intravenosa é de aproximadamente 0,3 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio. A DE95 em lactentes é menor do que em adultos e crianças (0,25; 0,35 e 0,40 mg.kg^{-1} respectivamente).
A duração clínica (duração até a recuperação espontânea de 25% da transmissão neuromuscular) com 0,6 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio é de 30-40 minutos. A duração total (tempo até a recuperação espontânea de 90% da transmissão neuromuscular) é de 50 minutos. O tempo médio para a recuperação espontânea de 25 a 75% da transmissão neuromuscular (índice de recuperação) após uma dose em bolus de 0,6 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio é de 14 minutos. Com doses menores de 0,3-0,45 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio (1-1 ½ vezes a DE90), o início de ação é mais lento e a duração da ação é menor. Com doses elevadas de 2 mg.kg^{-1}, a duração clínica é de 110 minutos.

Intubação durante a anestesia de rotina
Dentro de sessenta segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,6 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio (2 vezes a DE90 sob anestesia intravenosa), podem ser obtidas condições de intubação adequadas em quase todos os pacientes, dos quais 80% apresentam condições de intubação classificadas como excelentes. Após a administração de 0,45 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio, obtêm-se condições de intubação aceitáveis após 90 segundos e, dentro de 2 minutos, estabelece-se uma paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de intervenção cirúrgica.

Indução de sequência rápida
Após uma dose de 1,0 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação em 60 segundos em 93% dos pacientes sob anestesia com propofol e em 96% daqueles com fentanil/tiopental. Destes, 70% são classificadas como excelentes. A duração clínica com essa dose aproxima-se de 1 hora, tempo em que o bloqueio neuromuscular pode ser revertido com segurança. Após uma dose de 0,6 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em 81% dos pacientes sob anestesia com propofol e 75% daqueles com fentanil/tiopental.

Pacientes pediátricos
O tempo médio de início da ação em lactentes e crianças com uma dose de intubação de 0,6 mg.kg^{-1} é discretamente menor do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo médio de início em recém-nascidos a termo e adolescentes (1,0 min.) é discretamente maior do que em lactentes, crianças menores e crianças maiores (0,4 min.,0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em crianças, se comparadas a lactentes e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T_1 foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças menores, crianças maiores e adolescentes (45,4 min., 37,6 min. e 42,9min., respectivamente).

Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal
A duração da ação das doses de manutenção de 0,15 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio podem ser maiores sob anestesia com enflurano e isoflurano em pacientes geriátricos e em pacientes com doenças hepáticas e/ou renais (aproximadamente 20 minutos), do que em pacientes sem deterioração das funções dos órgãos excretores sob anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos) (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR"). Não foram observados efeitos cumulativos (aumento progressivo da duração de ação) com doses repetidas de manutenção no nível recomendado.

Unidade de Terapia Intensiva
Após infusão contínua na Unidade de Terapia Intensiva, o tempo para recuperação da razão de TOF para 0,7 depende do nível do bloqueio no final da infusão. Após uma infusão contínua por 20 horas ou mais, a faixa média de tempo entre o retorno de T_2 ao estímulo do TOF e a recuperação da razão de TOF para 0,7 é de aproximadamente 1,5 (1 a 5) hora em pacientes sem falência múltipla de órgãos e de 4 (1 a 25) horas em pacientes com falência múltipla de órgãos.

Cirurgia cardiovascular
Em pacientes que serão submetidos à cirurgia cardiovascular, as alterações cardiovasculares mais comuns durante o início da ação do bloqueio máximo após uma dose de 0,6 a 0,9 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio são um aumento pequeno e clinicamente insignificante da frequência cardíaca de até 9%, e um aumento da pressão arterial média de até 16% em relação aos valores de controle.

Reversão do relaxamento muscular
A ação do rocurônio pode ser antagonizada tanto pelo sugamadex quanto por inibidores da acetilcolinesterase (neostigmina, piridostigmina ou edrofônio). O sugamadex pode ser administrado para reversão de rotina (em 1-2 contagens pós-tetânicas para reaparecimento de T_2) ou para reversão imediata (3 minutos após administração do brometo de rocurônio). Os inibidores da acetilcolinesterase podem ser administrados no reaparecimento de T_2 ou aos primeiros sinais de recuperação clínica.

Propriedades farmacocinéticas
Após a administração intravenosa de uma dose única em bolus de brometo de rocurônio, a concentração plasmática estabelece-se em três fases exponenciais. Em adultos normais, a média da meia-vida de eliminação (IC95%) é de 73 (66 a 80) minutos, o volume aparente de distribuição em condições de equilíbrio dinâmico é de 203 (193 a 214) mL.kg^{-1} e a depuração plasmática é de 3,7 (3,5 a 3,9) mL.kg^{-1}.min^{-1}.
O rocurônio é excretado na urina e bile. A excreção na urina se aproxima de 40% dentro de 12-24 horas. Após injeção de uma dose marcada radioativamente de brometo de rocurônio, a excreção do marcador radioativo é, em média, de 47% na urina e 43% nas fezes após 9 dias. Aproximadamente 50% é recuperado como substância inalterada.

Pacientes pediátricos
A farmacocinética do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos (n=146) com idades variando de 0 a 17 anos, foi avaliada utilizando uma análise da população de um conjunto de dados farmacocinéticos de dois estudos clínicos em anestesia com sevoflurano (indução) e isoflurano/óxido nitroso (manutenção). Verificou-se que todos os parâmetros farmacocinéticos foram proporcionalmente lineares com o peso corporal ilustrado por uma depuração semelhante (L.h^{-1}.kg^{-1}). O volume de distribuição (L.kg^{-1}) e a meia-vida de eliminação (h) diminuíram com a idade (anos). Os parâmetros farmacocinéticos típicos de pacientes pediátricos dentro de cada grupo etário são resumidos a seguir:

Parâmetros farmacocinéticos do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos típicos					
Parâmetro farmacocinético	Recém-nascidos a termo (0-27dias)	Lactentes (28 dias a 2 meses)	Crianças pequenas (3 a 23 meses)	Crianças maiores (2 a 11 anos)	Adolescentes (11 a 17 anos)
Depuração (L.h^{-1}.kg^{-1})	0,295	0,293	0,297	0,293	0,293
Volume de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico (L.kg^{-1})	0,424	0,295	0,232	0,177	0,174
Meia-vida de eliminação (h)	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7

Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal
Em estudos controlados, a depuração plasmática em pacientes geriátricos e em pacientes com disfunção renal foi reduzida na maioria dos estudos, mas sem atingir o nível de significância estatística. Em pacientes com doença hepática, a meia-vida de eliminação média é prolongada em 30 minutos e a depuração plasmática média é reduzida em 1 mL.kg^{-1}.min^{-1}. (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Unidade de Terapia Intensiva
Quando o brometo de rocurônio é administrado como infusão contínua para facilitar a ventilação mecânica por 20 horas ou mais, a média da meia-vida de eliminação e a média do volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico são aumentadas. Em estudos clínicos controlados, foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes relacionada à natureza e extensão da falência (múltipla) de órgãos e às características individuais do paciente. Em pacientes com falência múltipla de órgãos foram encontradas uma meia-vida média (± DP) de eliminação de 21,5 (± 3,3) horas, um volume aparente de distribuição de 1,5 (± 0,8) L.kg^{-1} no estado de equilíbrio dinâmico e uma depuração plasmática de 2,1 (± 0,8) mL.kg^{-1}.min^{-1}.

Dados de segurança pré-clínicos
Em estudos não clínicos, os efeitos foram observados somente em exposições consideradas suficientemente excessivas do máximo exposto aos humanos, indicando pouca relevância para o uso clínico.
Não há nenhum modelo animal apropriado para estudar as situações clínicas normalmente extremas e complexas de um paciente na Unidade de Terapia Intensiva. Assim, a segurança do brometo de rocurônio na facilitação da ventilação mecânica na Unidade de Terapia Intensiva baseia-se principalmente nos resultados obtidos em estudos clínicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer um de seus componentes.

Gravidez: Categoria C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Administração e monitoramento apropriados
Uma vez que o brometo de rocurônio provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes tratados com esse medicamento devem, obrigatoriamente, receber ventilação de suporte, até que haja restauração adequada da respiração espontânea.
Assim como ocorre com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, é importante prever dificuldades de intubação, particularmente quando utilizado como parte de uma técnica de indução de sequência rápida de anestesia. Em casos de dificuldade de intubação resultando em necessidade clínica para reversão imediata do bloqueio neuromuscular induzido pelo rocurônio, o uso do sugamadex deve ser considerado.
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, existem relatos de paralisia residual com brometo de rocurônio. Com o objetivo de prevenir complicações resultantes desta, recomenda-se a extubação do paciente somente após suficiente recuperação do bloqueio neuromuscular. Pacientes geriátricos (65 anos ou mais) podem ter um risco aumentado para bloqueio neuromuscular residual. Outros fatores que poderiam causar paralisia residual após a extubação na fase pós-operatória (como interações medicamentosas e condições do paciente) também devem ser considerados. Se não for usado como parte da prática clínica padrão, deve ser considerado o uso do sugamadex ou de um outro um agente reversor, especialmente nos casos onde a paralisia residual é mais provável de ocorrer.

Anafilaxia
Após a administração de agentes bloqueadores neuromusculares podem ocorrer reações anafiláticas, por isso sempre devem ser tomadas precauções para tratar tais reações. Particularmente, no caso de reações anafiláticas prévias com agentes bloqueadores neuromusculares, devem ser tomadas precauções especiais uma vez que foram relatadas reações alérgicas cruzadas a agentes bloqueadores neuromusculares.

Uso prolongado em uma Unidade de Terapia Intensiva
Em geral, após o uso prolongado dos bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada uma paralisia prolongada e/ou fraqueza dos músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdose, recomenda-se enfaticamente que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso dos agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Adicionalmente, os agentes bloqueadores neuromusculares devem ser ajustados individualmente de acordo com o efeito, por médicos experientes que estejam familiarizados com suas ações e técnicas de monitoração neuromuscular apropriadas ou sob sua supervisão.
Regularmente, foram relatados casos de miopatia após a administração a longo prazo na UTI de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com corticosteroide. Portanto, nessa situação, o período de uso do agente bloqueador neuromuscular deve ser o mais limitado possível.

Uso com suxametônio
Caso seja utilizado suxametônio para a intubação, a administração de brometo de rocurônio deve ser retardada, até que o paciente esteja clinicamente recuperado do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio.

Risco de morte devido a erros de medicação
A administração de brometo de rocurônio resulta em paralisia, que pode levar a parada respiratória e morte, uma progressão que pode ser mais provável de ocorrer em um paciente para o qual o uso não é pretendido. Confirme a escolha adequada do produto pretendido e evite confusão com outras soluções injetáveis que estão presentes em ambientes de cuidados intensivos e outros ambientes clínicos. Se outro profissional de saúde estiver administrando o produto, certifique-se de que a dose pretendida esteja claramente rotulada e comunicada.

As condições descritas a seguir podem influenciar a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica do brometo de rocurônio:

Doença hepática e/ou do trato biliar e insuficiência renal
O brometo de rocurônio deve ser usado com cuidado em pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal clinicamente significativa(s), pois o rocurônio é excretado na urina e bile. Nesses grupos de pacientes, foi observado prolongamento da ação com doses de 0,6 mg.kg^{-1} de brometo de rocurônio.

Tempo de circulação prolongado
Condições associadas ao tempo de circulação prolongado, tais como doença cardiovascular, idade avançada e estado edematoso levando a um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento. A duração da ação também pode ser prolongada devido à depuração plasmática reduzida.

Doença neuromuscular
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, o brometo de rocurônio deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, pois a resposta a agentes bloqueadores neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses casos.
A magnitude e a direção dessa alteração podem variar muito. Em pacientes com miastenia gravis ou com síndrome miastênica (Eaton-Lambert), pequenas doses de brometo de rocurônio podem ter efeitos acentuados; por isso, nesses pacientes, brometo de rocurônio deve ser ajustado individualmente de acordo com o efeito, até que seja obtida a resposta desejada.

Hipotermia
Em cirurgias sob condições hipotérmicas, o efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio é aumentado e sua duração prolongada.

Obesidade
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal real.

Queimaduras
Pacientes com queimaduras sabidamente desenvolvem resistência a agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Recomenda-se que a dose seja ajustada à resposta.

Condições que podem aumentar os efeitos do brometo de rocurônio
Hipocalemia (por ex. após vômito e diarreia graves e terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia e caquexia.
Distúrbios eletrolíticos graves, alteração do pH sanguíneo ou desidratação devem ser, portanto, corrigidos quando possível.

Gravidez e lactação
Gravidez
Categoria C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não existem dados disponíveis da exposição ao brometo de rocurônio durante a gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A prescrição de brometo de rocurônio para mulheres grávidas deve ser realizada com cautela.

Cesariana
O brometo de rocurônio pode ser utilizado como parte da técnica de indução de sequência rápida de anestesia em pacientes submetidas à cesariana, desde que não se preveja nenhuma dificuldade de intubação e seja administrada uma dose suficiente de agente anestésico, ou após intubação facilitada por suxametônio. O brometo de rocurônio, quando administrado em doses de 0,6 mg.kg^{-1}, mostrou-se seguro em parturientes submetidas à cesariana. O brometo de rocurônio não afeta o escore de Apgar, o tônus muscular fetal nem a adaptação cardiorrespiratória. Amostras de sangue do cordão umbilical evidenciam que a transferência placentária de brometo de rocurônio é limitada e não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.
Nota 1: doses de 1,0 mg.kg^{-1} foram investigadas durante a indução de sequência rápida de anestesia, mas não em pacientes de cesariana. Portanto, nesse grupo, apenas uma dose de 0,6 mg.kg^{-1} é recomendada.
Nota 2: a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por agentes bloqueadores neuromusculares pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes recebendo sais de magnésio para toxemia da gravidez, porque estes potencializam o bloqueio neuromuscular. Dessa forma, nesses pacientes, a dose de brometo de rocurônio deve ser reduzida e ajustada cuidadosamente pela monitoração de seus efeitos.

Compras e Licitações
966
Fls.
Rubrica

Lactação
É desconhecido se brometo de rocurônio é excretado no leite humano. Estudos em animais demonstraram níveis insignificantes de brometo de rocurônio no leite.
O brometo de rocurônio só deve ser administrado a mulheres que amamentam quando o médico decidir que os benefícios para a paciente suplantam o risco potencial.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas
Uma vez que brometo de rocurônio é usado como coadjuvante na anestesia, as mesmas medidas de precaução após a anestesia geral devem ser tomadas para pacientes ambulatoriais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado que os fármacos descritos a seguir influenciam a magnitude e/ou a duração da ação de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

Efeitos de outros fármacos sobre brometo de rocurônio
Aumento do efeito
- Anestésicos voláteis halogenados potencializam o bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. O efeito torna-se aparente somente com a dose de manutenção (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR"). A reversão do bloqueio com inibidores da acetilcolinesterase também pode ser inibida.
- Após a intubação com suxametônio (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
- O uso concomitante prolongado de corticosteroides e brometo de rocurônio na UTI pode resultar em bloqueio neuromuscular prolongado ou miopatia (ver itens "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" e "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Outros fármacos:
- Antibióticos: aminoglicosídeos, lincosamida, antibióticos polipeptídeos, acilaminopenicilínicos;
- Diuréticos, quinidina e seu isômero quinina, sais de magnésio, agentes bloqueadores do canal de cálcio, sais de lítio, anestésicos locais (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) e administração aguda de fenitoína ou agentes β-bloqueadores.
A paralisia residual tem sido relatada após a administração pós-operatória de: aminoglicosídeos, lincosamina, antibióticos polipeptídeos e acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina e sais de magnésio (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Diminuição do efeito
- Administração prévia crônica de fenitoína ou carbamazepina.
- Inibidores da protease (gabexato, ulinastatina).

Efeito variável
- A administração de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com brometo de rocurônio pode produzir atenuação ou potencialização do bloqueio neuromuscular, dependendo da ordem da administração e do agente bloqueador neuromuscular utilizado.
- O suxametônio administrado após a administração de brometo de rocurônio pode produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio.

Efeito de brometo de rocurônio sobre outros fármacos
O uso de brometo de rocurônio combinado com lidocaína pode resultar em um início de ação mais rápido desta.

Pacientes pediátricos
Não foram realizados estudos formais sobre interações. As interações mencionadas anteriormente para pacientes adultos e suas advertências e precauções especiais de uso (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES") também devem ser levadas em consideração para pacientes pediátricos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado sob refrigeração (entre 2 e 8 °C), e protegido da luz.
Pode ser conservado entre 8 e 30 °C por um período de até 4 semanas.
Os frascos não utilizados nesse período não devem ser colocados de volta em geladeira, devendo ser descartados.
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.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente, caso contrário, os tempos e condições de armazenamento antes da administração são de responsabilidade do usuário/administrador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas em temperatura entre 2 e 8 °C, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controlada e validada.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém conservantes.

Rocuron® é uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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 usar
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio deve ser administrado somente por médicos experientes, ou sob a sua supervisão, familiarizados com a ação e o uso desses fármacos.
O brometo de rocurônio deve ser administrado por via intravenosa, tanto por injeção em bolus quanto por infusão contínua.

Compatibilidade
Em estudos de compatibilidade, foi demonstrado que, brometo de rocurônio, em concentrações nominais de 0,5 mg/mL e 2,0 mg/mL, é compatível com as seguintes soluções de infusão:
- NaCl a 0,9%;
- glicose a 5%;
- soro glicofisiológico (glicose a 5% em soro fisiológico);
- água para injeção;
- solução de Ringer Lactato;
- Haemacel.

A administração deve ser iniciada imediatamente após a mistura, devendo ser completada dentro das 24 horas seguintes. As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

Incompatibilidade
Foi documentada incompatibilidade física do brometo de rocurônio quando adicionado a soluções que contenham os seguintes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima e vancomicina. O brometo de rocurônio também é incompatível com intralipídeos.
O brometo de rocurônio não deve ser misturado a outros medicamentos, exceto aqueles já citados anteriormente como compatíveis.
Se o brometo de rocurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada também para outros fármacos, é importante que a linha de infusão seja lavada adequadamente (por ex., com cloreto de sódio a 0,9%) entre a administração de brometo de rocurônio e fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com brometo de rocurônio, ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.

Posologia
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, a dose de brometo de rocurônio deve ser individualizada. Para definir a dose, deve-se levar em consideração o método de anestesia utilizado e a duração prevista da cirurgia, o método de sedação empregado e a duração prevista de ventilação mecânica, possível interação com outros fármacos administrados concomitantemente e o estado do paciente. Recomenda-se o emprego de uma técnica adequada para monitorar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação.

Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. No entanto, essa potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação.
Consequentemente, durante procedimentos mais longos (tempo superior a 1 hora) sob anestesia inalatória (ver item "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"), os ajustes de dose de brometo de rocurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores, em intervalos menos frequentes, ou pelo uso de doses de infusão menores de brometo de rocurônio.

Risco de erros de medicação: A administração acidental de agentes bloqueadores neuromusculares pode resultar em eventos adversos graves, incluindo consequências fatais. Armazene brometo de rocurônio com a tampa e a tampa de crimpagem intactas e de maneira que minimize a possibilidade de selecionar o produto errado (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").
As recomendações de doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de curta a longa duração e para uso na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes adultos.

Procedimentos cirúrgicos

Intubação traqueal
A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Recomenda-se uma dose de 1,0 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio para facilitar as condições de intubação traqueal durante a indução de sequência rápida de anestesia. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Se for utilizada uma dose de 0,6 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio para indução de sequência rápida de anestesia, recomenda-se intubar o paciente 90 segundos após a administração do brometo de rocurônio.
Para o uso de brometo de rocurônio durante uma sequência rápida de indução da anestesia em pacientes submetidas à cesariana, ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Gravidez e lactação".

Doses elevadas
Caso haja razão para o uso de doses elevadas em um paciente em particular, doses iniciais de até 2 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio têm sido administradas durante a cirurgia sem que sejam observados efeitos cardiovasculares adversos. O uso dessas doses elevadas de brometo de rocurônio diminui o tempo de início da ação e aumenta a duração de ação (ver item "3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas").

Dose de manutenção
A dose de brometo de rocurônio recomendada para manutenção é de 0,15 mg.kg⁻¹. Em caso de anestesia inalatória de longa duração, esta deve ser reduzida para 0,075-0,1 mg.kg⁻¹. As doses de manutenção devem ser administradas preferencialmente quando a transmissão neuromuscular tenha se recuperado em 25%, ou quando houver 2 a 3 contrações a um estímulo TOF.

Infusão contínua
Caso o brometo de rocurônio seja administrado por infusão contínua, a dose inicial recomendada é de 0,6 mg.kg⁻¹, iniciando-se a administração por infusão quando o bloqueio neuromuscular começar a se recuperar. O índice de infusão deve ser ajustado de modo a manter uma resposta da transmissão neuromuscular de 10% do controle do tamanho da contração, ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. Em adultos sob anestesia intravenosa, o índice de infusão requerido para manter o bloqueio neuromuscular nesse nível está entre 0,3 a 0,6 mg.kg⁻¹.h⁻¹, e sob anestesia inalatória o índice de infusão varia entre 0,3 a 0,4 mg.kg⁻¹.h⁻¹. Recomenda-se o controle contínuo do bloqueio neuromuscular, uma vez que os requisitos do índice de infusão variam de um paciente para outro e com o tipo de anestesia utilizada.

Pacientes pediátricos
Para recém-nascidos a termo (0-28 dias), lactentes (28 dias a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose recomendada para a intubação durante a anestesia de rotina e a dose de manutenção são similares às dos adultos.
No caso de infusão contínua pediátrica, os índices de infusão, exceto para crianças, são os mesmos que para adultos. Para crianças, índices maiores de infusão podem ser necessários e o índice de infusão inicial é o mesmo recomendado para adultos. Este deve ser ajustado para manter a resposta de contração a 10% da altura da contração de controle ou para manter 1 ou 2 respostas TOF durante o procedimento.
A experiência com brometo de rocurônio na indução de sequência rápida em pacientes pediátricos é limitada. Portanto, o brometo de rocurônio não é, portanto, recomendado para facilitar as condições da intubação traqueal durante a indução de sequência rápida em pacientes pediátricos.

Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal
A dose padrão para intubação de pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio. Deve-se considerar uma dose de 0,6 mg.kg⁻¹ para indução de sequência rápida de anestesia nos pacientes em que se espera um prolongamento da ação. Independentemente da técnica anestésica aplicada, recomenda-se para tais pacientes uma dose de manutenção de brometo de rocurônio de 0,075 a 0,1 mg.kg⁻¹, com uma velocidade de infusão de 0,3 a 0,4 mg.kg⁻¹.h⁻¹ (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Infusão contínua") (ver também item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Pacientes obesos e com excesso de peso
Ao utilizar brometo de rocurônio em pacientes com excesso de peso ou obesos (definidos como pacientes com peso corporal superior a 30% ou mais em relação ao peso corporal ideal), as doses devem ser reduzidas em função do peso corporal ideal.

Procedimentos de terapia intensiva

Intubação traqueal
Para intubação traqueal, devem-se usar as mesmas doses recomendadas para procedimentos cirúrgicos.

Dose de manutenção
Recomenda-se o uso de uma dose inicial de 0,6 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio, seguida por uma infusão contínua assim que haja recuperação de 10% ao estímulo ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. As doses devem ser sempre ajustadas para cada paciente. Em pacientes adultos, para a manutenção do bloqueio neuromuscular em 80 a 90% (1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF), recomenda-se uma velocidade inicial de infusão de 0,3 a 0,6 mg.kg⁻¹.h⁻¹ durante a primeira hora de administração, a qual deverá ser reduzida, de acordo com a resposta individual, durante as próximas 6 a 12 horas. A partir daí, os requisitos individuais de dose permanecem relativamente constantes.
Em estudos clínicos controlados foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes nas velocidades de infusão horária, variando de 0,2 a 0,5 mg.kg⁻¹.h⁻¹, dependendo da natureza e extensão da falência de órgãos, medicação concomitante e características individuais dos pacientes. Recomenda-se enfaticamente a monitoração da transmissão neuromuscular para obter ótimo controle individual do paciente. Foi investigada a administração por até 7 dias.

Populações especiais
O brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar a ventilação mecânica na terapia intensiva em pacientes pediátricos e geriátricos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns incluem dor/reação no local da injeção, alterações nos sinais vitais e bloqueio neuromuscular prolongado. As reações adversas graves relatadas com mais frequência durante a farmacovigilância foram reações anafiláticas e anafilactoides e sintomas associados. Ver também as informações abaixo da tabela.

MedDRA SOC	Termo preferido[a]	
	Incomum/raro (< 1/100, > 1/10.000)[b]	Muito raro (< 1/10.000)
Distúrbios do sistema imune		Hipersensibilidade, reações anafiláticas, reações anafilactoides, choque anafilático, choque anafilactoide
Distúrbios do sistema nervoso		Paralisia flácida
Distúrbios cardíacos	Taquicardia	
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Choque e colapso circulatório, flushing
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Broncoespasmo
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos		Edema angioneurótico, urticária, exantema, erupção eritematosa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo		Fraqueza muscular[c] e miopatia esteroidal[c]
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fármaco ineficaz, efeito do fármaco/ resposta terapêutica diminuído, efeito do fármaco/ resposta terapêutica aumentada, dor no local da injeção, reação no local da injeção	Edema facial Hipertermia maligna
Lesão, intoxicação e complicações no procedimento	Bloqueio neuromuscular prolongado, recuperação retardada da anestesia	Complicação anestésica de vias aéreas

MedDRA versão 8.1
[a] as frequências são estimativas derivadas de dados dos relatórios de farmacovigilância e de dados da literatura em geral.
[b] os dados de farmacovigilância não podem fornecer a incidência precisa. Por essa razão, a frequência relatada foi dividida em duas e não em cinco categorias.
[c] após uso de longa duração em UTI

Anafilaxia
Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de rocurônio. As reações anafiláticas/anafilactoides broncoespasmo, alterações cardiovasculares (ex. hipotensão, taquicardia, colapso - choque circulatório) e cutâneas (ex. angioedema e urticária). Em alguns casos, essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade dessas reações, deve-se sempre supor que elas possam ocorrer e tomar as precauções necessárias.
Uma vez que os agentes bloqueadores neuromusculares são sabidamente capazes de induzir a liberação de histamina, tanto no local da injeção quanto sistemicamente, a possibilidade de ocorrência de reações pruriginosas e eritematosas no local da injeção e/ou reações histamínicas (anafilactoides) generalizadas (ver também sobre reações anafiláticas acima), deve(m) ser sempre levada(s) em consideração quando se administra tais drogas.
Em estudos clínicos, foram observados apenas pequenos aumentos nos níveis plasmáticos médios de histamina após a administração rápida em bolus de doses de 0,3 a 0,9 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio.

Bloqueio neuromuscular prolongado
A reação adversa mais frequente à classe dos agentes bloqueadores não despolarizantes consiste na extensão da ação farmacológica da droga além do período necessário. Esta pode variar de fraqueza dos músculos esqueléticos a paralisia profunda e prolongada destes, resultando em insuficiência respiratória ou apneia.

Miopatia
Foram relatados casos de miopatia após o uso de diversos agentes bloqueadores neuromusculares em combinação com corticosteroides na UTI (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Reações no local da injeção
Durante a indução de sequência rápida de anestesia, foi relatada dor à injeção, especialmente quando o paciente não havia perdido completamente a consciência e, particularmente, quando o propofol foi usado como agente de indução.
Em estudos clínicos, foi observada dor à injeção em 16% dos pacientes submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com propofol e em menos de 0,5% dos submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com fentanil e tiopental.

Pacientes pediátricos
Uma meta-análise de 11 estudos clínicos em pacientes pediátricos (n=704) com brometo de rocurônio (até 1 mg/kg) mostrou que taquicardia foi identificada como reação adversa com uma frequência de 1,4%.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose e prolongamento do bloqueio neuromuscular, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Nesta situação, há duas opções para reverter o bloqueio neuromuscular: (1) o sugamadex pode ser utilizado para reverter bloqueios profundos e intensos. A dose de sugamadex a ser administrada depende do nível do bloqueio neuromuscular.
(2) Um inibidor da acetilcolinesterase (por ex. neostigmina, edrofônio, piridostigmina) pode ser utilizado até que se inicie a recuperação espontânea e deve ser administrado em doses adequadas. Quando a administração de agentes inibidores da acetilcolinesterase não reverte os efeitos neuromusculares de brometo de rocurônio, deve-se continuar com a ventilação até que a respiração espontânea seja restaurada. A administração de doses repetidas de inibidores da acetilcolinesterase pode ser perigosa. Em estudos com animais, a depressão grave da função cardiovascular, eventualmente levando a colapso cardíaco, não ocorreu até a administração de uma dose cumulativa de 750 vezes a DE90 (135 mg.kg⁻¹ de brometo de rocurônio).
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0298.0304
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/07/2019.

R_0304_03

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3110
XI / 19

Compras e Licitações
Fls. 967
Rubrica

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Ropi®

cloridrato de ropivacaína

Solução injetável 2 mg/mL - 7,5 mg/mL - 10 mg/mL

I - 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 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos 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 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 injetáveis).

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 infiltrativo 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 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 são bem 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, com somente 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(Suppl.2):35; BADNER NH et al. Can J Anaesth 1996;43:17; MULDOON T et al. Acute Pain 1998;1:13; FRIED M et al. Int Monit Reg Anaesth 1994(Spec Iss):36(abstr); SCOTT DA et al. Anesth Analg 1995;81:928; SCHUG SA et al. Br J Anaesth. 1996; 76(4):487; ETCHES 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 mcg/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 interescalênico 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 (ELEDJAM JJ et al. Reg Anesth Pain Med. 2002;27(6):604; EKATODRAMIS 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 (LÖNNQVIST PA et al. Br J Anaesth 2000;85(4):506; BOSENBERG A et al. Paediatr Anaesth 2002;12:53; RAPP H-J, et al. Pediatr Anasth 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. Paediatr Anaesth 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 (analgesia), 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 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, mostraram que a toxicidade cardíaca da ropivacaína é menor que a da bupivacaína.
Ovelhas prenhes não apresentaram sensibilidade maior aos efeitos sistêmicos tóxicos da ropivacaína do que as ovelhas não prenhes.
Voluntários sadios expostos a infusões intravenosas de doses tóxicas para o Sistema Nervoso Central (SNC) mostraram significativamente menos efeitos cardíacos 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 n-octanol/tampão fosfato 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 máxima é proporcional à dose.
A ropivacaína apresenta, absorção completa e bifásica do espaço peridural, sendo as meias-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 bifásica no espaço peridural caudal em crianças.
A ropivacaína apresenta depuração 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 α_1-glicoproteína ácida no plasma, com fração livre de aproximadamente 6%.
Um aumento das concentrações plasmáticas totais foi observado durante infusão peridural contínua e interescalênica, relacionado ao aumento pós-operatório da α_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 na mãe, o que resulta em menores concentrações plasmáticas no feto.
A ropivacaína é extensivamente metabolizada no fígado em 3-hidroxi-ropivacaína, principalmente por hidroxilação aromática mediada pelo citocromo P4501A2, e em PPX por N-desalquilação mediada pela 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-hidroxiropivacaína 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-hidroxi-ropivacaína são os principais metabólitos excretados na urina. A concentração total de PPX no plasma foi cerca de metade da concentração de ropivacaína total, entretanto, as concentrações médias de PPX livre foram cerca de 7 a 9 vezes maiores que a da 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 pouca 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 contempla uma eliminação não renal em adição à excreção renal. Alguns pacientes com a função renal comprometida podem apresentar uma exposição aumentada à PPX, resultante da baixa depuração não renal.
Devido à reduzida toxicidade de PPX 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 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, a do PPX a 1 ano de idade e o 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 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 no adulto.
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 recém-nascidos e neonatos de um mês para 42 - 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 e 1,0 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 PPX 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 PPX livre alcança 71% dos seus valores maduros. 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 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 7,4 no grupo de 1 a 10 anos de idade, com o objetivo de que no máximo 90% do limite do intervalo de confiança previsível atinja o limiar da toxicidade sistêmica. Fatores correspondentes para a infusão peridural contínua são 1,8 e 3,8, respectivamente.

Dados de segurança pré-clínica
Baseado 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 **8. Posologia e Modo de Usar**), ser devidamente treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações (vide item **10. Superdose**).
O bloqueio nervoso periférico maior pode implicar na administração de grande volume de anestésico local em áreas altamente vascularizadas, frequentemente perto de grandes vasos aonde existe um risco aumentado de injeção intravascular e/ou absorção sistêmica rápida, a 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 disfunção renal grave, requerem especial atenção, embora a anestesia regional seja frequentemente a técnica anestésica ótima nesses 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 raros relatos de paradas cardíacas durante o uso de ropivacaína para anestesia peridural ou bloqueio do nervo periférico, especialmente após administração intravascular acidental e não-intencional, em pacientes idosos e em pacientes com doença cardíaca. 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 acidose 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 vasopressor. 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 porfirinogênico e deve ser somente prescrito a pacientes com porfiria aguda quando nenhuma alternativa segura está disponível. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes vulneráveis.
Houve relatos pós-comercialização de condrólise em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de analgésicos locais no pós-operatório. A maioria dos casos de condrólise 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 pôde ser estabelecida. A infusão contínua intra-articular não é uma indicação aprovada para **Ropi®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos muito 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-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 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, certos antiarrítmicos como a lidocaína e a mexiletina, uma vez que os efeitos sistêmicos tóxicos são aditivos. Não foram realizados estudos de interação específica com ropivacaína e fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona), porém recomenda-se precaução (vide item **5. Advertências e Precauções**).
Em voluntários sadios, 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 enoxacina, 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 enoxacina (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 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, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Compras e Licitações
Rubrica

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Ropi® deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional (vide item **5. Advertências e Precauções**).

Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada. Apresentações estéreis até a abertura da embalagem.

NÃO USAR POR VIA INTRAVENOSA.

Podem ocorrer sintomas de toxicidade do SNC se **Ropi®** for administrado por via intravenosa (Ver item **9. Reações Adversas**).

Incompatibilidades: a alcalinização pode causar precipitação, pois a ropivacaína é pouco solúvel em pH superior a 6.

Posologia

A tabela a seguir é um guia de dose para os bloqueios mais usados. A dose deve ser baseada na experiência do anestesista e no conhecimento da condição física do paciente (vide 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 **Ropi®** 2 mg/mL, exceto para a administração de injeção intra-articular, onde **Ropi®** 7,5 mg/mL é recomendado.

Vias de administração

Ropi® 2 mg/mL: peridural lombar, peridural torácica, bloqueio de campo e bloqueio nervoso periférico.

Ropi® 7,5 mg/mL: peridural lombar para cirurgia e cesárea, peridural torácica, bloqueio nervoso maior, bloqueio de campo e injeção intra-articular.

Ropi® 10 mg/mL: peridural lombar para cirurgia.

Recomendação de dose para Ropi® em adultos e maiores de 12 anos de idade

	Concentração (mg/mL) (%)	Volume (mL)	Dose (mg)	Início da ação (minutos)	Duração do efeito (horas)
ANESTESIA CIRÚRGICA					
Administração peridural 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
Administração peridural lombar					
Cesárea	7,5 (0,75%)	15-20	113-150	10-20	3-5
Administração peridural torácica					
Alívio da dor pós-operatória por bloqueio	7,5 (0,75%)	5-15	38-113	10-20	n/a
Bloqueio nervoso maior					
(ex.: plexo braquial)	7,5 (0,75%)	10-40	75-300[a]	10-25	6-10
Bloqueio de campo					
(ex.: bloqueios nervosos menores e infiltração)	7,5 (0,75%)	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMENTO DE DOR AGUDA					
Administração peridural lombar					
Bolus	2,0 (0,2%)	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Injeções intermitentes (ex.: controle da dor de parto)	2,0 (0,2%)	10-15 (intervalo mínimo de 30 min)	20-30		
Administração peridural lombar					
Infusão contínua por exemplo, controle da:					
Dor do parto	2,0 (0,2%)	6-10 mL/h	12-20 mg/h	n/a	n/a
Dor pós-operatória	2,0 (0,2%)	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Administração peridural torácica					
Infusão contínua (ex.: controle da dor pós-operatória)	2,0 (0,2%)	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Bloqueio de campo					
(ex.: bloqueios nervosos menores e infiltração)	2,0 (0,2%)	1-100	2-200	1-5	2-6
Injeção intra-articular[c]					
(ex.: injeção única após artroscopia do joelho)	7,5 (0,75%)	20	150[b]	n/a	2-6
Bloqueio nervoso periférico					
(bloqueio femoral ou interescalênico)					
Infusão contínua ou injeções intermitentes (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] a dose para bloqueio nervoso maior deve ser ajustada de acordo com o local de administração e a condição do paciente. Os bloqueios interescalênico e do plexo braquial supraclavicular podem estar associados à frequência maior de reações adversas graves, independentemente do anestésico local utilizado (vide item **5. Advertências e Precauções**).

[b] se for utilizada quantidade adicional de ropivacaína por outras técnicas no mesmo paciente, não exceder a dose limite de 225 mg.

[c] Houve relatos pós-comercialização de condrólise em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. Esta indicação não é aprovada para **Ropi®** (vide 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 espinhal.

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 são bem toleradas.

Quando bloqueios peridurais prolongados são utilizados, tanto por infusão contínua como por administração repetida em *bolus*, devem ser considerados os riscos de indução de lesão neural local ou de atingir concentração plasmática tóxica.

Doses acumulativas 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 **Ropi®** 7,5 mg/mL (0,75%) pelo catéter peridural. A analgesia é mantida com infusão de **Ropi®** 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 somente 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.

Em estudos clínicos uma infusão peridural de ropivacaína 2 mg/mL isolada ou associado a 1-4 mcg/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 de opioides.

A administração peridural de ropivacaína em concentrações de 10 mg/mL não foi documentada para uso em cesárea.

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 ropivacaína 7,5 mg/mL e o bloqueio interescalênico com 225 mg de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com 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.

Pacientes pediátricos

Recomendações de dose de **Ropi®** em pacientes pediátricos com 0 a 12 anos de idade (incluindo crianças com 12 anos de idade):

	Concentração (mg/mL)	Volume (mL/kg)	Dose (mg/kg)
TRATAMENTO DA DOR AGUDA (peri e pós-operatória)			
Administração peridural caudal Bloqueio abaixo da T12, em crianças 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 mg/kg em volume de 1 mL/kg. Em crianças acima de 4 anos de idade, 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 sensório, 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 **Ropi®** 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.: abscesso peridural) pela introdução da agulha.

Tabela de reações adversas (dados agrupados de todos os tipos de bloqueio):

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Muito comum (≥ 1 / 10)	Alterações vasculares	Hipotensão[a]
	Alterações gastrointestinais	Náusea
Comum (≥ 1 / 100 e < 1 / 10)	Alterações do sistema nervoso	Parestesia; Vertigem; Cefaleia[a]
	Alterações cardíacas	Bradicardia[a]; Taquicardia
	Alterações vasculares	Hipertensão
	Alterações gastrointestinais	Vômito[c,d]
	Alterações renal e urinária	Retenção urinária[a]
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipertermia; Rigor; Lombalgia
Incomum (≥ 1 / 1.000 e < 1 / 100)	Alterações psiquiátricas	Ansiedade
	Alterações do sistema nervoso	Sintomas de toxicidade do SNC (Convulsões; Convulsões do tipo grande mal; Crises epilépticas; sensação de tontura e/ou desmaio; Parestesia perioral; Dormência da língua; Hiperacusia; Zumbidos; Alterações visuais; Disartria; Contratura muscular; Tremor)[b]; Hipoestesia[a]
	Alterações vasculares	Síncope[a]
	Alterações respiratória, torácica e do mediastino	Dispneia[a]
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipotermia[a]
Rara (≥ 1 / 10.000 e < 1 / 1.000)	Alterações cardíacas	Parada cardíaca; Arritmia cardíaca
	Alterações gerais e do local de aplicação	Reações alérgicas (Reações anafiláticas; Edema angioneurótico e Urticária)

[a] Estas reações são mais frequentes após anestesia espinhal.

[b] Estes sintomas ocorrem, em geral, por injeção intravascular acidental, superdose ou absorção rápida (vide item 10. Superdose).

[c] A hipotensão é menos frequente em crianças (>1/100).

[d] 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 espinhal anterior, aracnoidites, síndrome da cauda equina) têm sido associadas à anestesia peridural.

- Bloqueio espinhal total

O bloqueio espinhal 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, primariamente, 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 (vide item **5. Advertências e 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 tontura e/ou desmaio, parestesia perioral, dormência da língua, hiperacusia, zumbidos e alterações visuais. Disartria, contraturas musculares ou tremores são mais graves e precedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Em sequência, podem ocorrer inconsciência e convulsões do tipo grande mal, podendo durar de poucos segundos até muitos minutos. Hipóxia e hipercarbia 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, hipercalemia, 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 a 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 pesada ou recebendo anestesia geral, podem estar ausentes os sintomas prodrômicos 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 prodrômicos do SNC.

Em crianças, os sinais iniciais de toxicidade do anestésico local podem ser de difícil detecção quando elas são submetidas à anestesia geral ou ainda porque elas podem não ser capazes de expressar verbalmente os sinais (vide 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 (convulsão, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte ventilatório adequado e a administração de fármacos anticonvulsivantes.

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

10. SUPERDOSE

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 mais lento do anestésico local na concentração sanguínea (vide item **9. Toxicidade Sistêmica Aguda e Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda** em Reações Adversas).

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0339

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-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.

AR_0339_00

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. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

CRISTÁLIA

Compras e Licitações
Rubrica
Cód.

CRISTÁLIA

Bula do Profissional de Saúde

Sevocris®

sevoflurano

Solução para inalação 1mL/mL

I - 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
propilenoglicol .... 0,026% p/p

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado à indução e manutenção de anestesia geral em pacientes pediátricos ou adultos, em procedimentos cirúrgicos hospitalares ou ambulatoriais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Numerosos 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 padrões, 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 de sevoflurano foi comprovada durante a manutenção da anestesia em pacientes adultos ASA classes I, II, e III.[1]
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 = 272), os pacientes foram submetidos à manutenção da anestesia com sevoflurano e no grupo 2 (n = 283), de controle, o anestésico isoflurano foi usado para manutenção do procedimento anestésico.
Despertar, resposta aos comandos, orientação e a primeira solicitação de analgesia pós-operatória foram todos mais rápidos após descontinuação do anestésico no grupo que utilizou sevoflurano. (Tabela 1)

TABELA 1			
	sevoflurano	**isoflurano**	**P**
Despertar (minutos)	11,0 ± 0,6	16,4 ± 0,6	< 0,001
Resposta aos comandos (minutos)	12,8 ± 0,7	18,4 ± 0,7	< 0,001
Orientação (minutos)	17,2 ± 0,9	24,7 ± 0,9	< 0,001
Primeira solicitação de analgésicos (minutos)	46,1 ± 3,0	55,4 ± 3,2	< 0,05
Elegibilidade para alta da unidade pós-anestésica (minutos)	139,2 ± 15,6	165,9 ± 16,3	–

Concluiu-se pelo estudo que a eficácia dos agentes anestésicos avaliados foi comparável, sendo que sevoflurano associou-se a uma recuperação anestésica mais rápida.

- Manutenção da anestesia em procedimentos ambulatoriais:
Neste segundo estudo, comparou-se a eficácia de sevoflurano versus isoflurano em procedimentos cirúrgicos ambulatoriais.[2]
Este foi um estudo de fase III, multicêntrico, randomizado, 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 temporo-espacial.
Para todos os parâmetros avaliados, sevoflurano demonstrou respostas significativamente mais rápidas comparando-se ao isoflurano. (Tabela 2)

TABELA 2		
	sevoflurano	**isoflurano**
Despertar (minutos)	8,2	9,3
Resposta aos comandos (minutos)	8,5	9,8
Orientação (minutos)	10,6	13,0

Na avaliação 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 no 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 manutenção da anestesia.[3]
Pacientes (n=50) com ASA classes I e II e 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)	11,2 ± 5,0	9,8 ± 6,0	NS
Extubação (minutos)	9,1 ± 4,5	8,6 ± 5,1	NS

O sevoflurano permitiu uma rápida indução inalatória e despertar da anestesia geral.

- Indução e manutenção de anestesia geral na população pediátrica:
Neste estudo, foram comparados os dados de eficácia no despertar e recuperação anestésica com o uso de diferentes anestésicos inalatórios: sevoflurano, desflurano e halotano.[4]
Foram incluídas 80 crianças submetidas à adenoidectomia e miringotomia bilateral com inserção de tubos de ventilação, randomizadas para um dos 4 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 halotano; e Grupo 4 (n = 20) – indução com halotano 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 avaliados estão na Tabela 4.

TABELA 4					
	Grupo 1	**Grupo 2**	**Grupo 3**	**Grupo 4**	**P**
Despertar (minutos)	11 ± 3,7	11 ± 4,0	10 ± 4,0	5 ± 1,6	< 0,0001
Recuperação (minutos)	17 ± 5,5	19 ± 7,1	21 ± 8,5	11 ± 5,9	< 0,0001
Alta (minutos)	134 ± 36,9	136 ± 53,1	123 ± 65	142 ± 39,4	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:

Anestesia em adultos
Indução: em estudos com adultos nos quais foi realizada indução por máscara, foi demonstrado que sevoflurano promove indução anestésica rápida e suave.
Manutenção: em 28 estudos que envolveram 3591 pacientes adultos (2022 com sevoflurano, 1196 com isoflurano, 111 com enflurano, 262 com propofol), ficou demonstrado que sevoflurano é um agente efetivo para manutenção anestésica. De mesmo modo, evidenciou-se que sevoflurano é um agente anestésico apropriado para uso em neurocirurgia, cirurgia tipo cesariana, para pacientes submetidos à 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 anestésicas.
Indução: a indução anestésica por máscara teve um tempo de indução mais curto e incidência de tosse menor do que halotano, de modo estatisticamente significativo.

Segurança
Estudos clínicos foram conduzidos em uma grande variedade de pacientes (adultos, crianças, idosos, nefropatas, hepatopatas, obesos, pacientes submetidos à revascularização cardíaca, pacientes tratados com aminoglicosídeos ou indutores metabólicos, pacientes expostos a repetidas cirurgias, pacientes submetidos a cirurgias com mais de 6 horas de duração). Os resultados dos parâmetros laboratoriais (por exemplo, AST, ALT, fosfatase alcalina, bilirrubina total, creatinina sérica e ureia), 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, nem exacerbou disfunções hepáticas ou renais previamente existentes nas populações avaliadas (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Hepáticas e 9. REAÇÕES ADVERSAS).
Não houve diferença estatisticamente significante entre sevoflurano e as drogas de referência (isoflurano, halotano, enflurano e propofol) na proporção de pacientes que tiveram alterações nos parâmetros bioquímicos.
O impacto na função renal foi comparável entre o sevoflurano e as drogas de referência, entre tipos de circuitos de anestesia, entre taxas de fluxo, e entre pacientes com ou sem as concentrações de fluoreto inorgânico maiores ou iguais a 50 µM.
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 existia uma causa alternativa ou explicação razoável para o aparecimento da disfunção renal.

Uso pediátrico
Estudos em crianças demonstraram déficit cognitivo após exposição repetida ou prolongada a agentes anestésicos na primeira infância. Estes estudos têm limitações substanciais, e não está claro se os efeitos observados são devidos à administração de medicamentos anestésicos/sedativos ou outros fatores tais como cirurgia ou doenças subjacentes. Por outro lado, publicações mais recentes desses estudos não confirmaram esses achados.
Estudos em animais com alguns anestésicos/ medicamentos sedativos foram publicados reportando os efeitos adversos no desenvolvimento cerebral na primeira infância (ver item **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Dados de Segurança Pré-Clínica**).

Disfunção hepática
Durante a fase de desenvolvimento clínico, o sevoflurano foi efetivo e bem tolerado como agente anestésico primário para manutenção anestésica em pacientes com insuficiência hepática classe Child-Pugh A e B, e não exacerbou doença hepática pré-existente.
Para reações adversas hepáticas verificadas na fase pós-comercialização, verificar seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Hepáticas e 9. REAÇÕES ADVERSAS.

Disfunção renal
Em indivíduos portadores de nefropatia, com creatinina sérica basal maior ou igual a 1,5 mg/dL (130 micromolo/L), o sevoflurano demonstrou não causar piora 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 de estudos clínicos disponíveis para este medicamento:

[1]Campbell C, Andreen M, Battito MF, Camporesi EM, Goldberg ME, Grounds RM, Hobbhahn J, Lumb P, Murray JM, Solanki DR, Heard SO, Coriat P. A phase III, multicenter, open-label, randomized, comparative study evaluating the effect of sevoflurane versus isoflurane of the maintenance of anesthesia in adults ASA class I, II e III. J Clin Anesth 1996;8(7):557-63.
[2]Scholz J, Bischoff P, Szafarczyk W, Hostel S, Schulte J. Comparison of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anaesthesist. 1994;43(9):587-93.
[3]Lien CA, Hemmings HC, Belmont MR, Abalos A, Hollmann C, Kelly RE. A comparison: the efficacy of sevoflurane-nitrous oxide and propofol-nitrous oxide for the induction and maintenance of general anesthesia. J Clin Anesth. 1996;8(8):639-43.
[4]Welborn LG, Hannallah RS, Norden JM, Ruttimann UE, Callan 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 fluorado, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. É um derivado do éter metil isopropílico. **Sevocris®** (sevoflurano) é quimicamente identificado como éter fluorometil 1-(trifluorometil) 2,2,2-trifluoro etílico, possui um peso molecular de 200,05 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

Ponto de ebulição a 760 mmHg .... 58,6°C
Gravidade específica a 20°C .... 1,520 – 1,525
Pressão de vapor (calculada), em mmHg**
a 20°C 157
a 25°C 197
a 36°C 317

** Equação para cálculo de pressão de vapor (mmHg): $Log_{10} P_{vap} = A + B / T$
Onde: A = 8,086; B = -1726,68; T = °C + 273,16° K (Kelvin)
Coeficientes de partição a 37°C:
Água: gás 0,36
Cérebro: gás 1,15
Óleo de oliva: gás .... 47,2 - 53,9
Sangue: gás .... 0,63 - 0,69

Coeficientes médios de partição componente/gás a 25°C, para polímeros geralmente usados em equipamentos médicos:
Borracha condutiva: 14,0
Borracha butil: 7,7
Cloreto Polivinílico: 17,4
Polietileno: 1,3

Degradação do sevoflurano
O sevoflurano é estável quando armazenado sob condições normais de luminosidade ambiente. Não ocorre degradação identificável na presença de ácidos fortes ou calor. O sevoflurano não possui efeito corrosivo sobre aço inoxidável, bronze, alumínio, bronze níquel-chapeado, bronze cromo-chapeado ou à liga de cobre e berílio.
Os anestésicos inalatórios podem sofrer degradação sob exposição a absorvente de CO_2, dentro da máquina de anestesia. Quando usado como orientado com absorventes frescos, a degradação do sevoflurano é mínima e os degradantes indetectáveis ou não tóxicos. A degradação do sevoflurano e a formação do produto subsequente é realçada por aumento da temperatura do absorvente, absorvente de CO_2 dessecado (especialmente que contém hidróxido de potássio), concentração aumentada de sevoflurano e baixo fluxo de gás fresco.
O sevoflurano pode sofrer degradação alcalina por duas vias. A primeira resulta da perda do fluoreto de hidrogênio com a formação do fluorometil pentafluoroisopropenil éter (PIFE, também conhecido como Composto A). A segunda via para a degradação do sevoflurano ocorre somente na presença de absorventes dessecados de CO_2 e conduz à dissociação do sevoflurano em hexafluoroisopropanol (HFIP) e formaldeído.
O HFIP é inativo, não é genotóxico, é rapidamente glucuronidado e depurado, e tem toxicidade comparável ao sevoflurano. O formaldeído está presente durante o processo metabólico normal. Uma vez exposto a um absorvente de CO_2 altamente dessecado, o formaldeído pode ainda ser degradado em metanol e formato. Na presença de altas temperaturas, o metabólito formato pode contribuir para a formação do monóxido de carbono.
O metanol pode reagir com o Composto A, formando o Composto B por metóxi-adição. O Composto B pode sofrer posteriormente eliminação HF, formando os compostos C, D, e E.
Com absorventes altamente dessecados, especialmente aqueles que contêm hidróxido de potássio, pode ocorrer a formação de formaldeído, metanol, monóxido de carbono, Composto A e talvez de alguns de seus produtos de degradação, os Compostos B, C, e D.

Degradação por Ácidos de Lewis
O **Sevocris®** contém 200 a 300 ppm de propilenoglicol como estabilizante e inibidor de ácido de Lewis. Nenhum outro aditivo ou estabilizante químico é utilizado. Vide item "COMPOSIÇÃO".

Farmacodinâmica
Estudos com sevoflurano no homem e em diversas espécies animais demonstraram que este agente não é irritativo e tem rápido início de ação. A administração tem sido associada à indução anestésica com perda de consciência rápida e suave, bem como à rápida recuperação após descontinuação da anestesia.
A indução é acompanhada por um mínimo de excitação ou sinais de irritação no trato respiratório superior; não há evidências de secreções excessivas na árvore traqueobrônquica, bem como ausência de estimulação do SNC.
Em estudos com pacientes pediátricos que receberam indução anestésica por máscara, a incidência de tosse foi mais baixa com sevoflurano do que com halotano, de modo estatisticamente significativo.
Assim como outros anestésicos inalatórios potentes, sevoflurano deprime a função respiratória e a pressão arterial de forma dose-dependente.
Estudos em humanos e animais (cães) demonstraram que o limiar arritmogênico para sevoflurano, induzido por epinefrina, foi comparável ao do isoflurano e maior do que halotano. Estudos em cães demonstraram que sevoflurano não reduz a perfusão colateral do miocárdio. Em estudos clínicos, a incidência de isquemia miocárdica e infarto do miocárdio, em pacientes com risco de isquemia miocárdica, foram comparáveis entre sevoflurano e isoflurano.
Estudos em animais evidenciam que a circulação sanguínea regional (por exemplo, circulação hepática, cerebral ou renal) mantém-se adequada com sevoflurano. Em estudos com animais (cães e coelhos) e estudos clínicos, as mudanças na hemodinâmica cerebral (pressão intracraniana, fluxo sanguíneo cerebral/velocidade do fluxo sanguíneo, taxa de metabolização cerebral do oxigênio e pressão de perfusão cerebral) foram comparáveis entre sevoflurano e isoflurano. Sevoflurano tem efeito mínimo na pressão intracraniana e preserva a responsividade ao CO_2.
Mesmo em exposição anestésica prolongada, até aproximadamente 9 horas, sevoflurano não afeta a capacidade de concentração renal.
Concentração Alveolar Mínima: a concentração alveolar mínima (CAM) é a concentração alveolar na qual 50% dos indivíduos não manifestam resposta motora a um estímulo de incisão/doloroso. De acordo com diferentes grupos etários, há diferentes equivalentes de CAM para sevoflurano.
A CAM de sevoflurano em oxigênio foi determinada em 2,05%, para um indivíduo adulto de 40 anos. Como observado com outros agentes anestésicos halogenados, os valores da CAM diminuem com a idade e na presença de óxido nitroso.

Farmacocinética
Solubilidade: a baixa solubilidade do sevoflurano no sangue poderia sugerir que as concentrações alveolares devessem aumentar rapidamente durante a indução, diminuindo também de forma rápida quando da descontinuação do agente inalado. Isto foi confirmado através de um estudo clínico, no qual as concentrações da inspiração e do final da expiração (F_I e F_A) foram medidas. A taxa de aumento nas concentrações alveolares durante a indução (F_A/F_I) foi 0,85 em 30 minutos e a taxa de diminuição seguindo a descontinuação da inalação (F_A/F_{A0}) foi de 0,15 em 5 minutos.
Distribuição: os efeitos do sevoflurano no deslocamento de drogas ligadas às proteínas séricas e aos tecidos não foram investigados. Outros anestésicos voláteis fluorados têm demonstrado, *in vitro*, deslocar drogas ligadas às proteínas séricas e teciduais. O significado clínico deste fato é desconhecido. Sobre este aspecto, estudos clínicos têm demonstrado que não há efeitos indesejáveis quando sevoflurano é administrado a pacientes que fazem uso de outros fármacos que tenham forte ligação proteica e com pequeno volume de distribuição (por exemplo, fenitoína).
Metabolismo: a eliminação pulmonar rápida do sevoflurano minimiza o montante do anestésico disponível para metabolização. Em humanos, menos de 5% do sevoflurano absorvido é metabolizado via citocromo P4502E1 em hexafluorisopropanol (HFIP), com liberação de fluoretos inorgânicos e dióxido de carbono (ou um fragmento de carbono). Uma vez formado o HFIP, este é rapidamente conjugado com ácido glucurônico e eliminado como metabólito urinário. Não foram identificadas outras vias metabólicas para o sevoflurano.
Sevoflurano é o único anestésico fluorado volátil que não é metabolizado em ácido trifluoroacético.
Íon fluoreto: as concentrações do íon fluoreto são influenciadas pela duração da anestesia, pela concentração do sevoflurano administrado, e pela composição da mistura de gases anestésicos. A desfluoração de sevoflurano não é induzível por barbitúricos. Dos pacientes avaliados em um Programa Clínico, aproximadamente 7% tiveram concentrações de fluoretos inorgânicos maiores do que 50 micromolar; nenhum efeito clínico significativo na função renal foi observado nestes indivíduos (ver 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Indutores da CYP2E1).

Dados de Segurança Pré-Clínica
Estudos de toxicidade foram conduzidos em várias espécies animais, sendo que a indução da anestesia foi rápida e suave, sem resistência, sinais de respiração ofegante ("gasping") ou outras reações indesejáveis. Mortes por exposição a concentrações letais foram devidas a parada respiratória. Nos animais estudados, a exposição não foi associada a nenhuma toxicidade orgânica específica, nem de desenvolvimento.
Uma amostra de 144 ratos Fischer foi anestesiada dentro de 2 a 3 minutos após exposição a 1,4% de sevoflurano por até 10 horas. Nenhum prejuízo funcional ou morfológico decorreu da administração de sevoflurano.
Em um estudo sobre reprodução, o sevoflurano não causou efeitos significativos na capacidade reprodutiva de machos ou fêmeas expostos a concentrações de até 1,0 CAM (2,2%). Estudos posteriores indicam que o sevoflurano não é um elemento tóxico seletivo para a fase de desenvolvimento.
Estudos publicados em animais gestantes e jovens sugerem que o uso de medicamentos anestésicos e sedativos bloqueadores dos receptores NMDA e/ou que potencializam a atividade GABA durante o período de rápido crescimento cerebral ou sinaptogênese podem resultar em perda de células neuronais e oligodendrócitos no cérebro em desenvolvimento e em alterações morfológicas da sinapse e neurogênese quando usados por mais de 3 horas. Esses estudos incluíram agentes anestésicos de diversas classes de drogas. A significância clínica desses achados não clínicos ainda não foi determinada.
Composto A: um estudo de toxicidade aguda em ratos Wistar indicou que a LC_{50} (concentração letal 50%) do Composto A foi de 1.050 - 1.090 ppm em animais expostos por 1 hora e 400 - 420 ppm em animais expostos por 3 horas (as concentrações letais médias foram aproximadamente 1070 e 330 para 490 ppm, respectivamente).
Os ratos foram expostos a 30, 60 ou 120 ppm do Composto A em um estudo de toxicidade crônica por 8 semanas, envolvendo 24 exposições, com duração de exposição de 3 horas cada. Nenhuma evidência de toxicidade aparente foi observada com esses animais, além de perda de peso corporal, em fêmeas, no último dia do estudo.
Em outro estudo, o Composto A foi administrado a ratos Sprague-Dawley por exposição inalatória nasal, em um sistema aberto (25, 50, 100 ou 200 ppm) [0,0025 a 0,02%]; o grupo controle foi exposto ao ar ambiente. O limiar no qual alterações reversíveis nos parâmetros clínicos e urinários indicaram alterações renais (aumentos de ureia, glicose, creatinina, proporção creatinina/proteína, proporção creatinina/N-acetil-glicosamidas e dose-dependentes) foi de 114 ppm de Composto A. As lesões histológicas foram todas reversíveis.
São esperados níveis mais elevados de Composto A (degradado do sevoflurano), ou de 2-bromo-2-cloro-1,1-difluoroetileno (BCDFE) (degradado/metabólito do halotano), em pequenos roedores do que em humanos, pois a captação inalatória é substancialmente maior em ratos do que em humanos. Além disso, a atividade de uma enzima importante (beta-liase), envolvida na nefrotoxicidade haloalcalina, é dez vezes maior em ratos do que em humanos.
Há relatos de aumento das concentrações do Composto A com aumento da temperatura do absorvente de CO_2, com o aumento da concentração de sevoflurano e com a diminuição das taxas de fluxo do gás corrente. Tem sido relatado que a concentração do Composto A aumenta significativamente com a desidratação prolongada da cal baritada. Sob situação clínica, as mais altas concentrações de Composto A no circuito anestésico, com cal sodada como absorvente de CO_2, foram de 15 ppm para pacientes pediátricos e de 32 ppm para adultos.
Entretanto, concentrações de 61 ppm foram encontradas em pacientes sob sistemas com cal baritada como absorvente de CO_2. O nível de Composto A no qual ocorre toxicidade para humanos não é conhecido. Embora a exposição a sevoflurano em sistemas de baixo fluxo seja limitada, não há evidência de disfunção renal atribuída ao Composto A.
Composto B: em situações clínicas, a concentração de Composto B detectada no circuito anestésico não excedeu 1,5 ppm. Exposição inalatória ao Composto B, sob concentração até 2.400 ppm (0,24%), por três horas, resultou em ausência de eventos adversos nos parâmetros renais ou na histologia tecidual em ratos Wistar.
Carcinogênese: estudos sobre carcinogenicidade não foram realizados. Nenhum efeito mutagênico foi observado, conforme estudo realizado pelo teste de Ames. Não houve indução de aberrações cromossômicas em culturas de células de mamíferos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Sevocris® (sevoflurano) não deve ser utilizado em pacientes com suscetibilidade genética conhecida ou suspeita de hipertermia maligna.
Sevocris® (sevoflurano) não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida ou suspeita ao sevoflurano ou a outro agente anestésico inalatório halogenado (por exemplo, história de hepatotoxicidade, incluindo geralmente aumento das enzimas hepáticas, febre, leucocitose e/ou eosinofilia temporária relacionada à anestesia com um desses agentes).

Compras e Licitações
Fls. 970
Rubrica

Categoria de Risco: B
Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sevocris® (sevoflurano) pode causar depressão respiratória, que pode ser agravada por pré-medicação narcótica ou outros agentes que causam depressão respiratória. A respiração deve ser supervisionada e, se necessário, assistida.
Sevocris® (sevoflurano) somente deve ser administrado por médicos treinados na administração de anestesia geral. Recursos para a manutenção da patência das vias aéreas, ventilação mecânica, administração de oxigênio e ressuscitação circulatória devem estar disponíveis para uso imediato.
Deve-se conhecer com exatidão a concentração de sevoflurano que está sendo liberada pelo vaporizador. Como anestésicos voláteis diferem em suas propriedades físicas, apenas vaporizadores especificamente calibrados para sevoflurano devem ser utilizados. A administração de anestésicos gerais deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. Hipotensão e depressão respiratória aumentam na medida em que a anestesia é aprofundada.
Foram relatados casos isolados de prolongamento do intervalo QT, muito raramente associados à torsade de pointes (em casos excepcionais, fatal). Deve-se exercer cautela quando sevoflurano for administrado em pacientes suscetíveis. Também foram relatados casos isolados de arritmia ventricular em pacientes pediátricos com Doença de Pompe. Anestésicos gerais, incluindo o sevoflurano, devem ser administrados com cautela em pacientes com desordem mitocondrial.

Gerais
Durante a manutenção anestésica, o aumento da concentração de sevoflurano produz diminuição dose-dependente na pressão sanguínea. A diminuição excessiva da pressão sanguínea pode estar relacionada ao aprofundamento da anestesia e, nestes casos, pode ser corrigida pela diminuição da concentração de sevoflurano inspirado.
Como com todos os anestésicos, a manutenção da estabilidade hemodinâmica é importante para evitar isquemia miocárdica em pacientes com doença arterial coronariana.
A recuperação da anestesia geral deve ser avaliada com cuidado, antes que os pacientes estejam dispensados da unidade de cuidado pós-anestésica.
Embora a recuperação da consciência geralmente ocorra dentro de minutos após a cessação da administração de sevoflurano, o impacto sobre a função intelectual por 2 ou 3 dias após a anestesia não foi estudado. Como com outros anestésicos, pequenas alterações no humor podem persistir por diversos dias após a administração do anestésico (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas).

Hepáticas
Casos muito raros de disfunção hepática leve, moderada e severa no pós-operatório ou hepatite com ou sem icterícia têm sido relatados a partir de experiências pós-comercialização. Deve-se realizar uma avaliação clínica quando sevoflurano for administrado em pacientes com uma condição hepática subjacente ou sob tratamento com fármacos conhecidos por causar disfunção hepática (ver 9. REAÇÕES ADVERSAS).
Há relatos de que a exposição prévia a anestésicos com hidrocarbonetos halogenados pode aumentar o potencial de lesão hepática, especialmente se esta ocorrer em um intervalo inferior a 3 meses.

Hipertermia maligna
Assim como outros agentes inalatórios, a anestesia com sevoflurano pode causar um estado hipermetabólico da musculatura esquelética em indivíduos suscetíveis, levando a uma elevada demanda de oxigênio e consequente síndrome clínica conhecida como hipertermia maligna. Esta síndrome é caracterizada por hipercapnia e pode incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipneia, cianose, arritmias e/ou instabilidade da pressão sanguínea.
Alguns destes sinais inespecíficos podem aparecer durante uma anestesia leve, hipóxia aguda, hipercapnia e hipovolemia.
Em estudos clínicos, um caso de hipertermia maligna foi relatado. Adicionalmente, houve relatos pós-comercialização de hipertermia maligna. Alguns desses relatos foram fatais.
O tratamento consiste na descontinuação dos agentes causadores (como sevoflurano), administração de dantroleno sódico intravenoso (consulte as informações de prescrição do dantroleno sódico intravenoso para informações adicionais sobre o manejo dos pacientes) e aplicação de medidas de suporte. Tal terapia inclui esforço vigoroso para restaurar a temperatura corpórea a valores normais, suporte respiratório e circulatório como indicado e manejo dos distúrbios ácido-básicos, de fluidos e eletrólitos. Insuficiência renal pode surgir tardiamente e, dentro do possível, o fluxo urinário deve ser monitorado e mantido.

Hipercalemia perioperatória
O uso de agentes anestésicos inalatórios foi associado a raros aumentos nos níveis de potássio sérico que resultaram em arritmias cardíacas e morte de pacientes pediátricos durante o período pós-operatório. Pacientes com doenças neuromusculares latentes ou manifestas, particularmente com distrofia muscular de Duchenne, parecem ser mais vulneráveis. O uso concomitante de succinilcolina foi associado à maioria destes casos, mas não a todos. Estes pacientes também mostraram elevações significativas dos níveis de creatinoquinase e, em alguns casos, alterações na urina consistentes com mioglobinúria. Apesar da similaridade deste quadro à hipertermia maligna, nenhum destes pacientes exibiu sinais ou sintomas de rigidez muscular ou estado hipermetabólico. Intervenção precoce e agressiva para o tratamento da hipercalemia e arritmias resistentes é recomendável, assim como subsequente avaliação de doenças neuromusculares latentes.

Substituição dos absorventes de CO_2 dessecados
Casos raros de calor extremo, fumaça e/ou fogo espontâneo no aparelho de anestesia foram relatados durante o uso de sevoflurano em conjunto com o uso de absorventes de CO_2 dessecados, especificamente aqueles que contêm hidróxido de potássio. Um aumento tardio incomum ou um declínio inesperado da concentração estabelecida no vaporizador pode estar associado ao aquecimento excessivo dos absorventes de CO_2.
Uma reação exotérmica, degradação exacerbada de sevoflurano e produção de produtos da degradação podem ocorrer quando os absorventes de CO_2 estão dessecados, como ocorre após período prolongado de alto fluxo de gás seco através do reservatório dos absorventes de CO_2. Os produtos de degradação do sevoflurano (metanol, formaldeído, monóxido de carbono, e Compostos A, B, C e D) foram observados no circuito respiratório de uma máquina experimental de anestesia, usando absorventes de CO_2 dessecados e concentrações máximas de sevoflurano (8%) por um período de tempo longo (≥ 2 horas). As concentrações de formaldeído observadas no circuito respiratório de anestesia (utilizando absorventes contendo hidróxido de sódio) foram consistentes com os níveis que sabidamente causam irritação respiratória suave. A relevância clínica da presença dos produtos de degradação observados neste modelo experimental sob condições extremas é desconhecida.
Quando um médico suspeita que os absorventes de CO_2 possam estar dessecados, eles devem ser substituídos antes da administração do sevoflurano. O indicador de cor desses absorventes não muda necessariamente como resultado do dessecamento. Consequentemente, a falta de mudança significativa de cor não deve ser entendida como um estado de hidratação adequado. Os absorventes de CO_2 devem ser substituídos rotineiramente, independentemente da coloração do indicador.

Disfunção renal
Devido ao baixo número de casos estudados de pacientes com insuficiência renal (creatinina sérica basal maior do que 1,5 mg/dL), a segurança do uso de sevoflurano neste grupo de pacientes ainda não pode ser completamente estabelecida. Portanto, o sevoflurano deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Anestesia neurocirúrgica
Em pacientes com risco de aumento da pressão intracraniana, o sevoflurano deve ser administrado cautelosamente, em conjunto com manobras para reduzir a pressão intracraniana, como a hiperventilação.

Convulsões
Raros casos de convulsão foram relatados associados com o uso de sevoflurano (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Uso pediátrico e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos:
Ficou demonstrado que sevoflurano é um agente efetivo e seguro para indução e manutenção anestésicas. A dosagem deve ser individualizada e titulada para o efeito desejado de acordo com a idade e quadro clínico do paciente.

Uso pediátrico:
Ficou demonstrado que sevoflurano é um agente efetivo e seguro para indução e manutenção anestésicas. A dosagem deve ser individualizada e titulada para o efeito desejado de acordo com a idade e quadro clínico do paciente.
A utilização de sevoflurano foi associada com convulsões. Muitas dessas ocorreram em crianças e adultos jovens a partir de 2 meses de idade, a maioria dos quais não possuíam fatores de risco predisponentes. Julgamento clínico deve ser exercido quando se utilizar sevoflurano em pacientes sob risco de convulsões (ver 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Gravidez:
Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos em doses de até 1,0 CAM (concentração alveolar mínima) e não revelaram qualquer evidência de dano à fertilidade ou prejuízo ao feto causados pelo sevoflurano.
Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e, portanto, sevoflurano deve ser usado durante a gravidez apenas se absolutamente necessário.
Estudos em animais com alguns anestésicos/ medicamentos sedativos foram publicados reportando os efeitos adversos no desenvolvimento cerebral na primeira infância.
A segurança do sevoflurano foi demonstrada em estudo clínico, tanto para as mães quanto para os conceptos, quando utilizado para anestesia de parto tipo cesárea; a segurança para uso durante o trabalho de parto e parto normal não foi demonstrada.
Sevoflurano, assim como outros agentes inalatórios, possui efeito relaxante no útero com risco potencial para sangramento uterino. Julgamento clínico deve ser exercido quando sevoflurano for utilizado durante anestesia obstétrica.

Categoria de Risco: B
Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:
Não se sabe se o sevoflurano ou seus metabólitos são excretados no leite humano. Devido à falta de experiência documentada, mulheres lactantes devem ser orientadas a não amamentarem por 48 horas após a administração de sevoflurano e descartar o leite produzido neste período.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas:
Os pacientes devem ser advertidos de que o desempenho em atividades que requeiram atenção constante, tais como conduzir veículos motorizados ou operar maquinário pesado, pode ser prejudicado por algum tempo após a anestesia geral.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes beta-simpatomiméticos como isoprenalina e agentes alfa e beta-simpatomiméticos como adrenalina e noradrenalina devem ser usados com precaução durante a narcose com sevoflurano, devido ao risco potencial de arritmia ventricular.
Inibidores não seletivos de monoaminoxidase (MAO): risco de crises durante operação. Geralmente, é recomendado que o tratamento seja suspenso 2 semanas anteriormente à cirurgia.
O sevoflurano pode levar a uma marcada hipotensão em pacientes tratados com antagonistas de cálcio, em particular derivados da di-hidropiridina. Precaução deve ser exercida quando antagonistas de cálcio são utilizados concomitantemente com anestésicos inalatórios devido ao risco de efeito inotrópico negativo aditivo.
O uso concomitante de succinilcolina com agentes anestésicos inalantes tem sido associado com raros aumentos dos níveis do potássio sérico que resultaram em arritmias cardíacas e morte em pacientes pediátricos durante o período pós-operatório.

A) Medicamentos com importante potencial de interação observado
Benzodiazepínicos e opioides: do mesmo modo como ocorre com os demais anestésicos inalatórios, espera-se que os benzodiazepínicos e opioides diminuam a CAM do sevoflurano. A administração de sevoflurano é compatível com os benzodiazepínicos e opioides comumente utilizados na prática cirúrgica.
Bloqueadores neuromusculares: assim como com outros agentes anestésicos inalatórios, sevoflurano afeta tanto a intensidade quanto a duração do bloqueio neuromuscular produzido por relaxantes musculares não despolarizantes. Quando utilizado como suplemento para anestesia feita com alfentanila/ N_2O, o sevoflurano potencializa o bloqueio neuromuscular induzido com pancurônio, vecurônio ou atracúrio. Os ajustes de dose para estes miorrelaxantes, quando administrados com sevoflurano, são similares àqueles requeridos com isoflurano. O efeito do sevoflurano na succinilcolina e a duração da despolarização do bloqueio neuromuscular não foram avaliados.
A redução de dose dos bloqueadores neuromusculares durante a indução anestésica pode resultar em retardo para se atingir condições adequadas para a intubação endotraqueal ou relaxamento muscular inadequado, porque a potencialização dos bloqueadores neuromusculares é observada poucos minutos após o início da administração de sevoflurano.
Dentre os agentes não despolarizantes, as interações com vecurônio, pancurônio e atracúrio foram estudadas.
Na ausência de orientações específicas: (1) para intubação endotraqueal, não reduza a dose dos relaxantes musculares não despolarizantes; e (2) durante a manutenção da anestesia, é desejável reduzir a dose dos relaxantes musculares não despolarizantes, de modo análogo ao feito durante anestesia com N_2O/ opioides. A administração de doses suplementares de relaxantes musculares deve ser orientada pela resposta à estimulação nervosa.
Indutores da CYP2E1: produtos medicinais e compostos que aumentam a atividade da isoenzima CYP2E1 do citocromo P450, como a isoniazida e o álcool, podem aumentar o metabolismo do sevoflurano e levar a aumentos significantes nas concentrações de fluoreto no plasma (ver 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Farmacocinética, Metabolismo e Íon fluoreto).
Óxido nitroso: do mesmo modo como ocorre com os demais anestésicos voláteis halogenados, a CAM do sevoflurano diminui quando administrado em combinação com óxido nitroso. A CAM equivalente está reduzida em aproximadamente 50% nos adultos e 25% nos pacientes pediátricos (ver 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Manutenção).

B) Medicamentos sem potencial de interação clinicamente importante ou sem interação observada
O sevoflurano mostrou-se seguro e efetivo quando administrado concomitantemente a uma grande variedade de fármacos, geralmente encontrados no ambiente cirúrgico, tais como: agentes do sistema nervoso central, fármacos autonômicos, miorrelaxantes, anti-infecciosos (incluindo aminoglicosídeos), hormônios e substitutos sintéticos, hemoderivados e fármacos cardiovasculares (incluindo epinefrina).
Barbitúricos: a administração de sevoflurano é compatível com os barbitúricos comumente utilizados na prática cirúrgica.

C) Interações medicamento-exame laboratorial
O uso de sevoflurano pode provocar alterações nos testes de glicose sanguínea e de contagem de leucócitos.
Casos ocasionais de alterações transitórias em teste de função hepática foram relatados com o uso de sevoflurano e agentes de referência. Aumentos transitórios nos níveis de fluoreto inorgânico sérico podem ocorrer durante e após a anestesia com sevoflurano. O pico das concentrações de fluoreto inorgânico geralmente ocorre dentro de 2 horas do término da anestesia com sevoflurano e retornam ao nível pré-operatório em 48 horas. Em ensaios clínicos, concentrações elevadas de fluoreto não foram associadas à disfunção renal.

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 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Não contém conservantes.

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: líquido volátil, límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia
- **Pré-medicação:** deve ser selecionada de acordo com a necessidade individual do paciente e decisão médica do anestesiologista.
- **Anestesia cirúrgica:** a concentração de sevoflurano liberada pelo vaporizador durante a anestesia deve ser conhecida. Isto pode ser controlado através do uso de vaporizadores calibrados especificamente para sevoflurano.
- **Indução:** a dosagem deve ser individualizada e titulada para o efeito desejado de acordo com a idade e quadro clínico do paciente. Um barbitúrico de ação curta ou outro agente indutor intravenoso pode ser administrado, seguindo-se a inalação de sevoflurano. A indução com sevoflurano deve ser realizada em oxigênio, ou em uma mistura de oxigênio/óxido nitroso. Para indução anestésica, as concentrações inspiradas de até 8% de sevoflurano geralmente produzem anestesia cirúrgica em menos de 2 minutos, tanto em adultos quanto em crianças.
- **Manutenção:** níveis cirúrgicos de anestesia podem ser sustentados com concentrações de 0,5 a 3% de sevoflurano, com ou sem uso concomitante de óxido nitroso (ver 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Valores da CAM para pacientes adultos e pediátricos, de acordo com a idade		
Idade do paciente (anos)	**sevoflurano em oxigênio**	**sevoflurano em 65% de N_2O/35% O_2**
0 – 1 mês*	3,3 %	
1 – < 6 meses	3,0 %	
6 meses – < 3 anos	2,8 %	2,0%**
3 – 12	2,5 %	
25	2,6 %	1,4%
40	2,1 %	1,1%
60	1,7 %	0,9%
80	1,4 %	0,7%

*Neonatos com idade gestacional completa. A CAM para prematuros não foi determinada.
** Em pacientes pediátricos de 1 a < 3 anos, foi usada mistura de 60% N_2O / 40% O_2.

- **Despertar:** após anestesia com sevoflurano, o tempo do despertar anestésico é geralmente curto, portanto, os pacientes podem necessitar mais precocemente de analgésicos no pós-operatório.
- **Idosos:** a CAM (concentração alveolar mínima) diminui com o aumento da idade. A concentração média de sevoflurano para atingir a CAM em pacientes de 80 anos é de aproximadamente 50% daquela requerida para um paciente de 20 anos de idade.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como todos os anestésicos inalatórios potentes, sevoflurano pode causar depressão cardiorrespiratória dose-dependente. Muitos eventos adversos são leves ou moderados na intensidade e transitórios na duração.
Náuseas, vômitos e delírios têm sido observados no período pós-operatório, consequências comuns de cirurgia e da anestesia geral, que podem ser devidas ao anestésico inalatório ou outro agente administrado no período intra ou pós-operatório, ou devidas à resposta do paciente ao procedimento cirúrgico.

Eventos adversos ocorridos durante os estudos clínicos:
Os eventos adversos mais frequentemente reportados foram:
Pacientes adultos: hipotensão, náusea e vômito;
Pacientes idosos: bradicardia, hipotensão e náusea;
Pacientes pediátricos: agitação, tosse, vômito e náusea.
Todos os eventos considerados como provavelmente relacionados à administração de sevoflurano estão descritos a seguir.
As seguintes definições de frequências foram adotadas: muito comum (≥1/10); comum (≥1/100 e <1/10); incomum (≥1/1000 e <1/100); rara (≥1/10000 e <1/1000); muito rara (<1/10000), incluindo relatos isolados. O tipo, severidade e frequência das reações adversas em pacientes usando sevoflurano foram comparáveis àquelas observadas em pacientes que usaram drogas de referência.
Reação muito comum (≥ 1/10): agitação, bradicardia, hipotensão, tosse, náusea e vômitos.
Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10): sonolência, tontura, cefaleia, taquicardia, hipertensão, alterações respiratórias, laringoespasmos, hipersecreção salivar, calafrios e pirexia, glicose sanguínea anormal, teste anormal de função hepática*, contagem de leucócitos anormal, aumento nos níveis de fluoreto** e hipotermia.
Reação incomum (≥1/1000 e <1/100): bloqueio atrioventricular completo.
* Casos ocasionais de alterações transitórias em teste de função hepática foram relatados com o uso de sevoflurano e agentes de referência.
** Aumentos transitórios nos níveis de fluoreto inorgânico sérico podem ocorrer durante e após a anestesia com sevoflurano. O pico das concentrações de fluoreto inorgânico geralmente ocorre dentro de 2 horas do término da anestesia com sevoflurano e retornam ao nível pré-operatório em 48 horas. Em ensaios clínicos, concentrações elevadas de fluoreto não foram associadas à disfunção renal.
Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT associado com torsade de pointes.
Eventos adversos da experiência pós-comercialização:
Eventos adversos foram espontaneamente relatados durante o período de comercialização do sevoflurano. Estes eventos foram relatados por uma população com taxa de exposição desconhecida. Portanto, não é possível estimar a verdadeira incidência dos eventos adversos ou estabelecer uma relação de exposição ao sevoflurano.

Eventos adversos pós-comercialização de sevoflurano	
Sistema / Órgão	**Reação Adversa**
Alterações do sistema imune	Reação anafilática* Reação anafilactoide Hipersensibilidade*
Alterações do sistema nervoso	Convulsão Distonia
Alterações cardíacas	Parada cardíaca**
Alterações respiratórias, torácicas e mediastinais	Broncoespasmo Dispneia* Respiração com dificuldade*
Alterações hepatobiliares	Hepatite Falência hepática Necrose hepática
Alterações da pele e tecido subcutâneo	Rash* Urticária Prurido Dermatite de contato* Edema de face*
Alterações gerais	Hipertermia maligna Desconforto torácico*

* Pode estar associado a reações de hipersensibilidade, particularmente em associação a exposição ocupacional por longo período a agentes anestésicos inalatórios.
** Houve relatos muito raros na pós-comercialização de casos de parada cardíaca no ajuste do uso de sevoflurano.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, ou o que possa parecer estar relacionado com uma superdosagem, a seguinte conduta deve ser tomada: descontinuar a administração do fármaco, estabelecer a patência das vias aéreas, iniciar ventilação controlada ou assistida com oxigênio e manter a função cardiovascular em níveis adequados.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0148
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Somente deverá ser empregado por anestesiologista qualificado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/11/2020.

R_0148_02

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22...
Fábrica

Compras e Licitações
Fls. 971

Bula do Paciente

CRISTÁLIA

Tramadon® Retard

cloridrato de tramadol

Comprimido revestido de liberação prolongada 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de cloridrato de tramadol 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cloridrato de tramadol ..... 100 mg
excipiente q.s.p. ... 1 comprimido revestido de liberação prolongada
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e hipromelose branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tramadon® Retard (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon® Retard** é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Tramadon® Retard
- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon® Retard;**
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.
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 e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon® Retard:**
- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon® Retard** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon® Retard** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).
Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon® Retard** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon® Retard** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon® Retard
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento. **Tramadon® Retard** não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon® Retard** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).
Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon® Retard** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon® Retard**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon® Retard** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon® Retard** é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon® Retard** pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon® Retard**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Tramadon® Retard com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon® Retard**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon® Retard**.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas
Tramadon® Retard pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Tramadon® Retard contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de armazenamento
Tramadon® Retard deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz e umidade.
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.

Aspecto físico/Características organolépticas
Tramadon® Retard é um comprimido revestido circular, biconvexo, branco, 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?
Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.
A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.
O tempo total de liberação do princípio ativo é de aproximadamente 12 horas.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade.
Um comprimido de **Tramadon® Retard** 100mg duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), preferivelmente de manhã e à noite.
Seu médico pode prescrever uma dose diferente, mais apropriada de **Tramadon® Retard**, se necessário.

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 67

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Crianças
Tramadon® Retard não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal grave/pacientes em diálise
Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal não devem tomar **Tramadon® Retard**. Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon® Retard?
Os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** são para uso oral.
Sempre engula os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** inteiros, não divididos ou mastigados, com líquido suficiente, preferivelmente de manhã e à noite. Você pode tomar os comprimidos de estômago vazio ou com refeições.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon® Retard?
Você não deve tomar **Tramadon® Retard** por mais tempo que o necessário.
Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon® Retard** e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon® Retard** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon® Retard
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon® Retard** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon® Retard** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente de tomá-los. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.
Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon® Retard**, por favor, consulte seu médico.
Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação do 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 esquecer de tomar os comprimidos é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando os comprimidos como antes.

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?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon® Retard** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico
Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
Rara: batimento cardíaco lento.

Investigações
Rara: aumento na pressão sanguínea.

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura.
Comum: dor de cabeça, sonolência.
Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtornos da fala.
Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos.
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon® Retard**. Sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como **uma alteração no humor** (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (**alterações nos sentidos e reconhecimento**, que podem levar a erros em julgamento).
Pode ocorrer dependência da droga.

Transtornos do olho
Rara: visão borrada, constrição da pupila (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase).

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol. Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea.
Comum: constipação, boca seca, vômito.
Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele
Comum: sudorese (hiperidrose).
Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele).

Transtornos musculares
Rara: músculos fracos.

Transtornos hepáticos e biliares
Muito rara: enzima hepática aumentada.

Transtornos urinários
Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria).

Transtornos gerais
Comum: fadiga.

Se **Tramadon® Retard** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é parado abruptamente sinais de síndrome de abstinência podem aparecer.
Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe 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?

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.
Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo
CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/10/2019.

R_0261_01

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.3129
XII / 19

Compras e Licitações
Rubrica
Fls

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FORMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, 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 a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saude

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556071 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351036455010 3 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 validas 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Spryvel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
25000006825970 0 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
25000000809758 0515497179

Comissão de Licitações
Fls 995
Rubrica

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevactopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
25000009949711 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
25000030219794 0695537171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
25000013550972S 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
25000031695979O 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
25351008510239 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
25000025769974O 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
25000006831970Z 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
25000002527923Z 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
25000008344979O 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015S 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
25000019829979S 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
25000013551979S 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
leveretin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
25000039197960J 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
25000039198966S 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
25351039344014I 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Compras e Licitações Fls 976 Rubrica

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do Registro**	12/2022
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyOTMcCCHu1kSlc0dsrjdHbvSBLFCIJlx7ZaidNKCzb-3wyFPKWqCsIdYOgRRf-_JwJMkRPQ5g/?Authoriz

Compras e Licitações
Fls. 377
Rubrica

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	36 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				

Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls: 121
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls 979
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Compras e Licitações Fls. Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia) • Acessório - SERINGA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 982
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - SERINGA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - AGULHA apresentacao.quantidade_acessorios
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Compras e Licitações
Fls. 913
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Compras e Licitações
Fls: 913
Rubrica

Detalhe do Produto: FENTANEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.03.298-1
Processo	25001.005695/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/10/1988
Nome Comercial	FENTANEST	**Registro**	102980081	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	FENTANIL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,05 MG SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810019	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) 01 CANCELADA OU CADUCA	1029800810043	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	-
Local de Fabricação	-

Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
916
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800810051	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	• Primária - SACO ALUMINIZADO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810061	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 247
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810078	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810086	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810094	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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
10	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810108	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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
11	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810116	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Principio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações Fls. Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810124	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Principio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810132	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
990
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810140	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML [ATIVA]	1029800810159	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML [ATIVA]	1029800810167	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Compras e Licitações
Fls. 391
Rubrica

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810175	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-26 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810183	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-26 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
993
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810191	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810205	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810213	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810221	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls 995
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029800810231	SOLUÇAO INJETAVEL	06/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica – APRESENTAÇÃO CONCEDIDA EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 415/2020, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP. O PRAZO DE VALIDADE DE 24 MESES SE BASEOU EM DADOS DE ESTABILIDADE ANTERIORES.) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 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 registro listadas no ANEXO:

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

Compras e Licitações Fls. 126 Rubrica

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenoctis 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181

Compras e Licitações
Fls. 997
Rubrica

Compras e Licitações
999
Fls
Rubrica

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.

Compras e Licitações
Fls. 991
Rubrica

§2° A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3° 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. 6° 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. 3°, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1° No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2° 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. 7° 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. 8° Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Compras e Licitações
100
Fls.
Rubrica

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 º 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 n º 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.

Compras e Licitações
1001
Fls
Rubrica

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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.)

Compras e Licitações
Fls. 1003
Rubrica

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) E (APRES.) 03

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA

04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOSLTDA

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 Nº 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 (equivalente a 0,05 mg de fentanila base)	04005	05	0,0785mg	ML
		droperidol	03246	05	2,5mg	ML
		ácido láctico	00274	16	0,0016mL	ML
		metilparabeno	05809	16	0,5 mg	ML
		propilparabeno	07461	16	0,05 mg	ML
		ácido láctico	00274	16	q.s.p. pH	ML
		água para injetáveis	09320	16	q.s.p. 1 mL	ML

MS / ANVISA

FP1 – frente

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851811205985273312

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851811205985273312-1
Data: 18/11/2020 17:29:15
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR99408-RF1S;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

CNJ: 06.870-0

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

F	DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA(CONTINUAÇÃO)					
14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D. C. B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME	20UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA

MS / ANVISA

FP1 - verso

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1°, 3° e 7° inc. V 8°, da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a te imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: ht odigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/doc /24851811205985273312

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851811205985273312-2
Data: 18/11/2020 17:29:16
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR99409-ZCN9;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

MB 12

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

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

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

Compras e Licitações
Fls. 1201
Rubrica

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM
01 25001006926 85

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO) 02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES 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)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 142 **SIMILAR – Renovação de Registro de Medicamento**
02
03
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1002981

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 **SÃO PAULO**

UF DE FABRICAÇÃO
25 SP

CÓDIGO MUNICÍPIO
26 50308

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 10298030200061

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
[ ] 1 INSTITUCIONAL
[ ] 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL
[ ] 3 COMERCIAL
[X] 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 36 [ ] 1 DIAS OU [X] 2 MESES OU [ ] 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA
31 NILPERIDOL®

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL IN JCX 50 AMP VD AMB X 2 ML

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 201022 **Solução Injetável**

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 02 **Com notificação de receita "A"**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0310 **Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz.**

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 0027 **Ampola de vidro âmbar**

38 094 **Caixa de cartolina com colmeia**

ASS CRISTÁLIA REG

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851811205985273312

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851811205985273312-3
Data: 18/11/2020 17:29:16
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR99410-M6HK;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

I.	TERMO DE RESPONSABILIDADE	MB 13	FP2 - frente

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.

Compras e Licitações
Fls. 1005
Rubrica

Chesman Stolf Cavallaro
Representante Legal
OAB/SP 234.523

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

M	USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e te imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://azevedobastos.not.br/doc xdigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/doc i/24851811205985273312

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851811205985273312-4
Data: 18/11/2020 17:29:16
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR99411-QI36;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.not.br

CNJ: 06.870-0

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Cartório Azevêdo Bastos Fundado em 1888

Compras e Licitações 1006 Fls Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 15:32:21 (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

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24851811205985273312-1 a 24851811205985273312-4
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e505a631002892745bc54311cabb09752cd63d92e156f66946ae81d6fabe5584cae
a4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Compras e Licitações
Fls. 1007
Rubrica

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ:
44.734.671/0001-51

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ **Petição Primária** ☒ **Petição Secundária**

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25001.006926/85

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)

142 – SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 43 folhas

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GGMED / GEPRE

Observações:

PRODUTO: CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL

MARCA: NILPERIDOL®

CLASSE TERAPÊUTICA: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS

FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL

APRESENTAÇÕES:
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX FA VD AMB X 10 ML
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 FA VD AMB X 10 ML
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
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
Local e data

Nome do Responsável Legal ou Representante Legal

Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Presencial

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

ASS CRISTÁLIA

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Compras e Licitações
Fls. 1224
Rubrica

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:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

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

Compras e Licitações
Fls. 1007
Rubrica

30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0440442/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO 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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 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
1.0063.0003.005-8 36 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)
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0915129/13-0
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 BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
PROPILENOGLICOL + MACROGOL 400
SYSTANE 25351.007110/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-7
000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
GEL
000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
GEL
000000000 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
bissulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1802884/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0921180/11-0
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 FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 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 - 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, 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 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 50 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)
PERSEA AMERICANA MILL. + GLYCINE MAX (L.) MERRL
PIASCLEDINE 25351.330195/2011-01 05/2020
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 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 15
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 MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
TIMOMODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/02 02/2018
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 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
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 10
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 20
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 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

Compras e Licitações
1910
Fls.
Rubrica

1.5584.0474.019-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.5584.0474.020-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.5584.0474.021-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42
1.5584.0474.022-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.5584.0474.023-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.5584.0474.024-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA 56998982000107
ipilimumabe
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2017
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1057723/13-8
1.0180.0402.001-2 36 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.0180.0402.002-0 36 Meses
200 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 40 ML
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
PROPRAMED 25351.020273/2016-97 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2122259/16-2
(1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 1766243/16-5 - 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
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1766243/16-5
1.4381.0136.010-8 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
LACRILAX 25351.381389/2012-23 07/2018
10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANALISE 200846/16-4
1.7817.0119.001-5 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.7817.0119.002-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.7817.0119.003-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.7817.0119.004-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.7817.0119.005-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.7817.0119.006-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
esomeprazol magnésio
OPUMP 25351.544344/2012-18 12/2020
507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 59722/16-4
413 GENERICO - 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 10
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
1.7817.0815.020-5 24 Meses
40 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
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 44734671000151
ISOFLURANO
ISOFORINE 25000.016670/93-60 03/2018
554 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA 842307/10-5
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 25001.004610/86 06/2019
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA 2071715/16-6
1.0298.0115.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0115.002-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0115.003-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0115.004-7 24 Meses
10 MG/ML 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
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 FA VD AMB X 10 ML
1.0298.0302.005-1 24 Meses
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX FA VD AMB X 10 ML
1.0298.0302.006-1 36 Meses
0,0785 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
0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + GLICOSE ANIDRA
Xylestesin Pesada 25351.358180/2005-80 02/2021
554 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA 662265/10-8
1.0298.0385.001-1 18 Meses
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0385.002-1 18 Meses
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 50 EST 1 AMP VD INC X 2 ML(EMB HOSP)
EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
NARINE SINUS 25351.310660/2015-31 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0445634/15-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 299302/04-3 - 25351.197089/2004-09)
1.0235.1166.001-9 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.0235.1166.002-7 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE PAROXETINA
PONDERA 25351.050349/2005-56 02/2021
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0899547/15-8
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 058892/08-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 262495/07-8
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 789608/10-5
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 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
1.0043.0947.004-6 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
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
captopril 25351.578413/2014-50 04/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0622167/15-0
(10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0464175/15-2 - 25351.014263/00-20)
1.1039.0202.022-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 90 (EMB FRAC)
1.1039.0202.033-8 24 Meses
50 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
1.1039.0202.035-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 28
1.1039.0202.036-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 30
1.1039.0202.037-0 24 Meses
50 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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
indapamida 25351.089714/2016-75 08/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1827391/16-2
(155 GENERICO - 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 FARMACÊUTICA LTDA 45992062000165
fluoxetina 25351.067840/2016-79 08/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1763784/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 024854/03-1 - 25351.008443/2003-41)
1.0583.0805.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0805.002-6 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)
1.0583.0805.006-9 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 COMPÊNDIO 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
800 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
800 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 5 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. + BELLIS PERENNIS + SYMPHYTUM OFFICINALE L. + HYPERICUM PERFORATUM + ACHILLEA MILLEFOLIUM L. + ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLADONNA + Mercurius solubilis + HEPAR SULFURIS
TRAUMEEL S 25351.280113/2005-42 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
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120
POLYPODIUM LEUCOTOMOS
HELIORAL 25351.126147/2009-66 07/2016
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0767471/15-6
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
INDÚSTRIA 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 0953653/15-1
1.0884.0357.007-6 24 Meses

Compras e Licitações 1011 Fls. Rubrica

1.0390.0171.003-7 36 Meses
65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG
1.0390.0171.004-5 36 Meses
65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG
1.0390.0171.005-3 36 Meses
65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
BICARBONATO DE SÓDIO
BIBAG 25000.020920/99-24 10/2021
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0072164/18-6
1.3223.0009.001-9 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS INC X 1000 ML

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
MANITOL
MANITOL 20% 25000.003098/96-11 04/2019
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2153844/17-1
1.0311.0071.004-8 24 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
BICARBONATO DE SÓDIO
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 25001.000028/81 08/2017
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2153889/17-1
1.0311.0020.024-4 18 Meses
84 MG/ML SOL INFUS IV CX 45 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
GLICOSE ANIDRA
GLICOSE HALEX ISTAR 25001.008212/78 03/2019
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2135693/17-9
1.0311.0013.061-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0013.062-9 24 Meses
50MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0013.063-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0013.067-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML 01
1.0311.0013.068-8 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0013.069-6 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0013.090-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)
1.0311.0013.142-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0013.145-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0013.148-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0013.151-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0013.195-1 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0013.197-8 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0013.199-4 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0013.201-1 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0013.209-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 45 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0013.210-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + GLICOSE ANIDRA
DIÁLISE PERITONEAL 25001.008222/77 09/2018
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2136433/17-8
1.0311.0070.006-9 24 Meses
SOL INJ DIA PER CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0311.0070.007-7 24 Meses
SOL INJ DIA PER CX 6 BOLS PE TRANS SIST FECH X 2000 ML
HIDROXIETILAMIDO
ISTARPLAS 200/0,5 25351.150266/2007-28 11/2017
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2253101/17-7
1.0311.0130.001-3 24 Meses
60 MG/ML SOL INJ INF IV CT BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0130.002-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ INF IV CT BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120
HYPERICUM PERFORATUM L.
HIPERICINA 25000.026971/98-05 01/2021
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 2232708/17-8
1.1860.0003.002-2 24 Meses
300 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.1860.0003.003-0 24 Meses
300 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
GASTROBION 25351.164334/2004-93 10/2018
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2124549/17-5
1.0689.0143.007-7 24 Meses
37 MG +40 MG + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0689.0143.008-5 24 Meses
37 MG + 40 MG + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 340 ML
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0689.0143.014-1 24 Meses
37 MG +40 MG + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
HIDROXIDO DE ALUMÍNIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO + SIMETICONA

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
ISOLEUCINA + LEUCINA + LISINA HCL + levometionina + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANo + VALINA + ARGININA + HISTIDINA + ALANINA + GLICINA + ASPARAGINA + ACIDO ASPÁRTICO + ACIDO GLUTÂMICO + ORNITINA HCL + PROLINA + SERINA + TIROSINA + ACETILCISTEÍNA + ACETILTIROSINA
AMINOPLASMAL L 10 A 25991.010893/77 08/2018
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2265258/17-2
1.0085.0001.003-0 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500ML
1.0085.0001.005-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA
COMPLE B 25351.092682/2010-86 12/2016
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2291365/17-3
1.3841.0051.004-9 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.3841.0051.005-7 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 50
1.3841.0051.006-5 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1.3841.0051.011-1 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
1.3841.0051.012-1 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
1.3841.0051.013-8 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.3841.0051.015-4 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
1.3841.0051.016-2 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
1.3841.0051.017-0 24 Meses
(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.3841.0051.021-9 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.3841.0051.023-5 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1.3841.0051.028-6 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
1.3841.0051.030-8 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.3841.0051.032-4 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
1.3841.0051.034-0 24 Meses
(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
ACETATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL
AD-TIL 25351.267568/2006-53 08/2021
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0006042/18-9
1.0639.0243.003-7 24 Meses
50000 + 10000 UI/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 483, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral 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 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
meropenem tri-hidratado
meropenen 25351.226513/2005-11 10/2020
11040 RDC 73/2016 - GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTERIL 1964989/17-4
1.5562.0019.001-9 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0019.002-7 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0019.003-5 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0019.004-3 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0019.005-1 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS X 10 ML
1.5562.0019.006-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML
1.5562.0019.007-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30 ML
1.5562.0019.008-6 24 Meses
1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML + DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0019.009-4 24 Meses
1 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30 ML + 10 DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0019.010-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML + 2 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO
LITOCIT 25000.028023/96-52 11/2021
10167 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 2621086/16-3
1.0118.0128.001-0 24 Meses
1080 MG COM LIB PROL CT FR PLAS OPC X 60
1.0118.0128.004-5 24 Meses
540 MG COM LIB PROL CT FR PLAS OPC X 60

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141
COLECALCIFEROL
DPREV 25351.310692/2013-12 10/2018
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2212623/17-6
1.1861.0277.020-3 24 Meses
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.1861.0277.021-1 24 Meses
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
1.1861.0277.022-1 24 Meses
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

Compras e Licitações
1012
Fls.
Rubrica

1.1861.0277.023-8 24 Meses
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
1.1861.0277.024-6 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1861.0277.025-4 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1861.0277.026-2 24 Meses
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.1861.0277.027-0 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA
BETRAT 25351.789280/2014-22 06/2021
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1875628/17-0
1.1861.0284.001-5 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 42
1.1861.0284.002-3 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 60
1.1861.0284.003-1 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV BL AL PLAS OPC X 90

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
BIOTINA
Untral 25351.044087/2015-20 01/2021
1662 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1957749/17-4
1.0573.0483.001-0 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0483.002-9 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0483.003-7 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60
1.0573.0483.004-5 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0483.005-3 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 90
1.0573.0483.006-1 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2267865/17-4
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2212623/17-6 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.012-5 24 Meses
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
SANY D 1000
1.0573.0481.013-3 24 Meses
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
SANY D 1000
1.0573.0481.014-1 24 Meses
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
SANY D 2000
1.0573.0481.015-1 24 Meses
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
SANY D 2000
1.0573.0481.016-8 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
SANY D 5000
1.0573.0481.017-6 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
SANY D 7000
1.0573.0481.018-4 24 Meses
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0573.0481.019-2 24 Meses
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + COLECALCIFEROL
OSTEODUO FOS 25351.347496/2015-07 01/2022
10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2232204/17-3
1.3517.0029.014-0 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10
1.3517.0029.015-9 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15
1.3517.0029.016-7 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.3517.0029.017-5 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1.3517.0029.018-3 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
1.3517.0029.019-1 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120
1.3517.0029.020-5 24 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180

Arese Pharma Ltda 07670111000154
HEDERA HELIX L.
HEDERAX 25351.062678/2017-05 07/2020
10619 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA 2137072/17-9
1.5819.0012.001-4 24 Meses
7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS
1.5819.0012.002-2 24 Meses
7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
COLECALCIFEROL
DOSS 25351.369345/2013-26 12/2018
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 1921375/16-1
1.0974.0223.005-1 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0223.006-8 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0223.007-6 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0974.0223.008-4 24 Meses
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180
1.0974.0223.009-2 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0223.010-6 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0223.011-4 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0974.0223.012-2 24 Meses
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180
1.0974.0223.013-0 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0223.014-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0223.015-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0974.0223.016-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0223.017-3 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0223.018-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0223.019-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0223.020-3 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
BESILATO DE ANLODIPINO + ATENOLOL
BETALOR 25351.000707/2003-18 09/2018
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2143841/16-2
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2144902/16-3
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2143826/16-9
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2143833/16-1
1.1213.0324.005-3 24 Meses
5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0324.006-1 24 Meses
5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0324.007-1 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0324.008-8 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0324.009-6 24 Meses
5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0324.010-1 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0324.011-8 24 Meses
5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.1213.0324.012-6 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
cilostazol 25351.721741/2017-25 03/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2310472/17-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 181933/02-0 - 25351.207111/2002-66)
1.1213.0494.001-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0494.002-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.1213.0494.003-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0494.004-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0494.005-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
VALFLEX
1.1213.0494.006-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0494.007-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0494.008-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
Passiflora incarnata L.
CALMASYN 25351.655158/2015-91 03/2023
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0934682/15-1
1.1560.0201.001-9 24 Meses
37,84 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.1560.0201.002-7 24 Meses
37,84 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.1560.0201.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1560.0201.004-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1560.0201.005-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1560.0201.006-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.1560.0201.007-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1560.0201.008-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1560.0201.009-4 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1560.0201.010-8 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1560.0201.011-6 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1560.0201.012-4 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.1560.0201.013-2 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1560.0201.014-0 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
EXTRATO DE HEDERA HELIX (HERA)
Hedera Cimed 25351.795089/2016-72 03/2023
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1137190/16-1
1.4381.0202.001-7 24 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + 1 COP
1.4381.0202.002-5 24 Meses
7 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2274792/17-3
1.7817.0079.013-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.014-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.015-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE LIDOCAINA
XYLESTESIN ISOBÁRICO 25001.013213/85 09/2022
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2149806/16-7
1.0298.0365.001-2 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0365.002-0 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0365.003-9 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 1 EST PLAS X 1 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0365.004-7 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS X 1 AMP VD TRANS X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
ACIDO ASCÓRBICO + ASPARTATO DE ARGININA
ENERGIL C AMINO 25351.196594/2002-66 03/2018
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2136825/17-2
1.0235.0609.004-8 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.0235.0609.005-6 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 16
1.0235.0609.007-2 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
1.0235.0609.008-0 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 20
ACIDO ASCÓRBICO + CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
C- CALCIO 25991.003203/78 06/2020
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 2089670/16-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2089675/16-1
1.0235.0025.001-3 24 Meses
1,0 G + 0,625 G + 400 UI + 0,002 G COM EFEV CT TB PLAS X 10

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Compras e Licitações
Fls. 1013
Rubrica
1.00.298-1

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	-
Processo	25001.003276/83	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/02/1986
Nome Comercial	XYLESTESIN	**Registro**	102980072	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, HEMITARTARATO DE EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML + 0,040 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720022	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA				
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • 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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720030	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • 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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1014
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720057	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • 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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720065	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • 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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1015
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 PCC SOL INJ EST 1 AMP VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720266	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720111	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1016
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3 PCC SOL INJ EST 1 FA VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720274	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 1 FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720120	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • 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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1017
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800720125	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM 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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720138	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 PCC POM CT 1 BG AL X 25 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720282	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 PCC GELEIA TOP CT 1 BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720290	GELEIA TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Compras e Licitações
Fls. 1019
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720304	SOLUÇAO TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML +75 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 5 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800720168	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA () • Secundária - ESTOJO DE PLASTICO ()
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	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1228
Fls.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720338	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720346	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1021
Fls.
Rubrica

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.448, DE 2 DE JUNHO 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. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.335, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.167644/2006-21, referente à empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 35 e Suplemento página 26.

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

RICARDO FERREIRA BORGES

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.449, DE 2 DE JUNHO 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. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.332, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.594134/2016-07, referente à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 34 e Suplemento página 21.

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

RICARDO FERREIRA BORGES

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 2.357, DE 1º de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 171, de 5 de setembro de 2016, Seção 1 Pag. 50 e Suplemento Pag.31 referente ao processo nº 25351.756108/2015-96,

Onde se lê:

(...)

succinato de desvenlafaxina monoidratado

ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1076890/15-4

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8326.0278.002-5 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0278.003-3 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.8326.0278.004-1 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8326.0278.005-1 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0278.006-8 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Leia-se:

(...)

succinato de desvenlafaxina monoidratado

ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1076890/15-4

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 24 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8326.0278.002-5 24 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0278.003-3 24 Meses 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.8326.0278.004-1 24 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8326.0278.005-1 24 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.8326.0278.006-8 24 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Na Resolução - RE nº 1.071, de 20 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 77, de 24 de abril de 2017, Seção 1 Pág. 51 e Suplemento Pág. 15, referente ao processo 25351.488633/2016-43,

Onde se lê:

CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL

DORZATI 25351.488635/2016-43 04/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2477974/16-1

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-5 - 25351.372287/2008-83)

Leia-se:

CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL

DORZAL MT 25351.488635/2016-43 04/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2477974/16-1

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-5 - 25351.372287/2008-83)

Na Resolução - RE nº 1.397, de 25 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 101, de 30 de maio de 2016, Seção 1 Pág. 68 e Suplemento Pág. 39, referente ao processo 25351.017399/01-17,

Onde se lê:

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190

LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1454500/16-4

1.2352.0079.001-4 24 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.2352.0079.002-2 24 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2352.0079.003-0 24 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.2352.0079.004-9 24 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Leia-se:

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190

LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1454500/16-4

1.2352.0079.001-4 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.2352.0079.002-2 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2352.0079.003-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.2352.0079.004-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Na Resolução - RE nº 164, de 22 de janeiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1 Pág. 27 e Suplemento Pág. 65, referente ao processo 25351.535455/2011-12,

Onde se lê:

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

1.05584-9

CIMETIDINA

ANTIULCEROSOS

Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018

1.5584.0155.001-9 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

TAGAMET

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.002-7 24 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

TAGAMET

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.003-5 24 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

TAGAMET

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.004-3 24 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)

TAGAMET

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Leia-se:

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

1.05584-9

CIMETIDINA

ANTIULCEROSOS

Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018

1.5584.0155.001-9 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

CIMETIDINA

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.002-7 24 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

CIMETIDINA

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.003-5 24 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16

CIMETIDINA

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

1.5584.0155.004-3 24 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240

CIMETIDINA

10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Na Resolução - RE nº 1.754, de 4 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 126, de 04 de julho de 2016, Seção 1 Pág. 72 e Suplemento Pág. 14, referente ao processo 25001.003276/83,

Onde se lê:

CLORIDRATO DE LIDOCAINA + EPINEFRINA

XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2016

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

0675864/15-9

1.0298.0072.011-1 18 Meses 10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.013-8 18 Meses 20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.033-8 18 Meses 10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.034-6 18 Meses 20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Leia-se:

CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA

XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2021

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

0675864/15-9

1.0298.0072.011-1 18 Meses 10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.013-8 18 Meses 20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.033-8 18 Meses 10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

1.0298.0072.034-6 18 Meses 20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML

XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Na Resolução - RE nº 314, de 03 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 06 de fevereiro de 2017, seção 01, pág. 59 e Suplemento pág. 25, referente ao processo nº 25351.386067/2014-31,

Onde se lê:

1.1637.0143.001-1 24 Meses 50 U PO LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP IN

Toxina botulínica A

1.1637.0143.002-8 24 Meses 50 U PO LIOF INJ 01 CT/ 10 FR AMP INC

Toxina botulínica A

1.1637.0143.003-6 24 Meses 50 U PO LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)

Toxina botulínica A

1.1637.0143.004-4 24 Meses 100 U PO LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC

Toxina botulínica A

100 U PO LIOF INJ 01 CT C/ 10 FR AMP INC

Toxina botulínica A

1.16370143.006-0 24 Meses 100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (BEM HOSP)

Toxina botulínica A

1.1637.0143.007-9 24 Meses 200 U PO LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC

Compras e Licitações

Compras e Licitações
1023
Fls.
Rubrica

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.

Compras e Licitações
Fls. 1034
Rubrica

§2° A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3° 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. 6° 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. 3°, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1° No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2° 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. 7° 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. 8° Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

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 º 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 n º 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.

Compras e Licitações
1.036
Fls
Rubrica

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO 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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexaprass 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimepirida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183
cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180
acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180
mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188
ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potassica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187

Compras e Licitações
1027
Fls
Rubrica

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Dermomax 02/2024
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
25351029883010 7 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olmetec 02/2024
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Linatron 02/2024
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Tiloxíneo 02/2024
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Ciconazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Alivpress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Aramin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186
Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181
Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184
Tiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
250000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
250000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Aceclo-gran 02/2024
25351607791200729 0562438180
Bialudex 02/2024
25351628163200787 0768362186
Canderm 02/2024
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprosta 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594973/2010-25 0823002181

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
omeprazol 02/2024
25351128468200874 0784373189
GLIMEPIRIDA 02/2024
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
PALEXIS 02/2024
25351711574201712 0784672180

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
TYLENOL SINUS 02/2024
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
TEICOSTON 02/2024
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
NOEX 02/2024
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
25351119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
PANTOMIX 02/2024
25351112690201229 0800891184
ZELNIN 02/2024
25351370009201268 0800918180
DUNIA 35 02/2024
25351527220201285 0800856186

Compras e Licitações
1123
Fls.
Rubrica

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO 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 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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202- SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993- SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351031002201263 0923539/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9

Compras e Licitações
Fls. 1033
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.90.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**				
Via de Administração	ORAL				
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 "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1034
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1031
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Principio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Principio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações Fls. Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Principio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Principio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Compras e Licitações
1033
Fls.
Rubrica

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	18/12/1998	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s)

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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações 1035 Fls. Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML [ATIVA]	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML [ATIVA]	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Compras e Licitações
1036
Fls.
Rubrica

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1037
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Compras e Licitações 1231 Fls. Rubrica

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1139
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1061
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Compras e Licitações
1043
Fls.
Rubrica

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Compras e Licitações
1046
Fls.
Rubrica

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1017
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Principio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Principio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1041
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1049
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1050
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • 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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações 1041 Fls Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1053
Fls.
Rubrica

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CAPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FORMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FORMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Unico de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAINA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi confenda pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, 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 a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 /
1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25001012956S4 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351036455010J 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 validas 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
25000006825970O 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
25000000800975S 0515497179

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351404437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetope 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
25000009949711 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
25000030219784 0695537171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
25000013550972 5 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT 344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
25000031695790 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
25351008051023 9 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
25000025769974 0 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
25000006831970 2 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
25001012956841 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
25000002527923 7 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
25000083449479 4 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
25001003636811 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015 8 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
25000019829979 5 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351276954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
25000013551979 8 1203841175
~~CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.~~
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
levercitin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
25000039197960 3 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
25000039198966 8 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
25351039344014 1 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Compras e Licitações

Detalhe do Produto: NITROPRUS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013551/9798	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	16/01/1998
Nome Comercial	NITROPRUS	**Registro**	102980218	**Vencimento do Registro**	01/2023
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Compras e Licitações
Fls 1256
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROPRUS			
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013551/9798	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	NITROPRUS	**Registro**	102980218
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyODg4sqO2kLiSylfhJur6lM_mVTaztWA/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG PO LIOF SOL INJ CT AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML + EQUIPO OPC ATIVA	1029802180012	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
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 fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML+EQUIPO OPC ATIVA	1029802180020	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
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 fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB + AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180039	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Envoltório - {[envoltorio}}
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
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 fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180047	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA) • Envoltório - {[envoltorio}}

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
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 fracionada	Não

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Compras e Licitações
1059
Fls.

Detalhe do Produto: ROCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004483/0261	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/06/2002
Nome Comercial	ROCURON	**Registro**	102980304	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040028	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1060
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040036	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Principio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040044	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Principio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1061
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML ATIVA	1029803040052	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040060	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - Caixa (caixa de cartolina sem colméia)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Compras e Licitações
1063
Fls.
Rubrica

CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP
25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022
NATURALFLORA / RENEW OIL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7
ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.705370/2013-28 6.6969.0023.001-6
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM
AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS
BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA
BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG
BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT
CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTROPLUS AZ OMEGA 3
CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELEIEV
DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM
EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA
FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA
FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN
FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE
GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
GLINEON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI
HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA
LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAL'S
LTH / MATURIVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM
MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO
MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU
NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA
NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS
NEOFITTUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB
NUTRI EXTRATUS / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP
NUTRIFAMILLY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI
OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI
PERFORMACE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS
POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED
PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA
REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS
S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA
SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA
SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL
SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA
UNIEXH / UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE
VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM
WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE
BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA
EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION
SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE
FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAFIX / MAXINUTRI
AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRIUM
DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS
INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED
MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL
457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3
ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022
EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR
NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS
OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU
Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº, de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261118201121	0289616/17-8	0497189/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351778304201418	0459241/17-7	1145415/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

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

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9
1.5167.0026.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8
1.5167.0026.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200
1.5167.0026.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2
1.0683.0070.045-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.046-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.047-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.048-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5
1.1213.0377.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0377.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3
1.1637.0106.001-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.003-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.004-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2
1.5584.0142.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.5584.0142.002-6 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.5584.0142.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.5584.0142.004-2 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.5584.0142.005-0 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.5584.0142.006-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161374/2017-06 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 11015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.0038.0101.001-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Compras e Li
1.064
Fls
Rubrica

1.0038.0101.002-0 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6
1.0038.0101.003-9 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12
1.0038.0101.004-7 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14
1.0038.0101.005-5 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161394/2017-79 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474772/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 136167/09-8 - 25351.106647/2009-29)
1.0038.0102.001-8 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.0038.0102.002-6 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0038.0102.003-4 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML + SER DOS
1.0038.0102.004-2 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BACTROPIN 25001.002275/82 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2623222/16-1
1.4381.0006.001-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.4381.0006.002-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0006.003-8 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML
1.4381.0006.004-6 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.4381.0006.005-4 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML
1.4381.0006.006-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML
DICLOFENACO RESINATO 25351.680368/2009-04 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2598929/16-4
1.4381.0158.001-9 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.4381.0158.002-7 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
DIPIRONA
LISADOR DIP 25351.510750/2016-10 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2515682/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756611/11-5 - 25351.539287/2011-12)
1.7817.0841.001-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.002-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.003-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.004-5 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.005-3 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
dipirona monoidratada
LISADOR DIP 25351.510846/2016-70 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2516161/16-0
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
1.7817.0842.001-6 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240
1.7817.0842.002-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.003-2 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.7817.0842.004-0 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.7817.0842.005-9 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.006-7 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.007-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50
1.7817.0842.008-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.009-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250
1.7817.0842.010-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 300
1.7817.0842.011-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400
1.7817.0842.012-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.7817.0842.013-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600
1.7817.0842.014-8 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
BROMETO DE ROCURÔNIO
ROCURON 25351.004483/02-61 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575215/16-4
1.0298.0304.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.003-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.004-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.005-2 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML
1.0298.0304.006-0 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE CIPROEPTADINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO
APEVITIN BC 25001.020020/84 09/2020
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 557253/06-3
1.0235.0328.003-2 24 Meses
XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
CARBAMAZEPINA 25351.000571/02-85 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634464/16-9
1.0235.0548.001-2 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.003-9 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.005-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0235.0548.007-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.009-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.012-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CEFACLOR 25351.003179/02-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570523/16-7
1.0235.0540.002-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0235.0540.003-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
1.0235.0540.004-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
CEFACLOR 25351.003448/02-25 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2581961/16-5
1.0235.0541.002-2 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
1.0235.0541.005-7 24 Meses
75 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
ETODOLACO
IPAGLIN 25351.054225/2017-83 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0160595/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146335/16-2 - 25351.258796/2016-03)
1.0235.1215.001-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.002-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.003-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1215.004-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1215.005-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.006-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1215.007-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1215.008-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.009-1 24 Meses
400MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0235.1215.010-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.011-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1215.012-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.013-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 25351.099016/2007-97 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634456/16-9
1.0235.0874.001-5 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0874.002-3 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0874.003-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.0874.004-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0235.0874.005-8 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0874.006-6 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
1.0235.0874.007-4 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.0874.008-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
ACETATO DE DEXAMETASONA 25351.486639/2006-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594420/16-7
1.0235.0848.001-3 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0848.002-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0848.003-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
TIBOLONA
CLINDELLA 25351.748429/2011-21 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594410/16-0
1.3569.0657.001-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.3569.0657.002-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0657.003-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0657.004-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90
1.3569.0657.005-0 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
1.3569.0657.006-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESOMEPRAZOL SÓDICO 25351.711344/2014-01 04/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1743639/16-7
(10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1361906/16-3 - 25351.009160/2011-91)
1.0043.1182.001-6 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.002-4 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.003-2 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.004-0 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 6,5 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE AMBROXOL
FLUISOLVAN 25351.044005/2006-99 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575113/16-1
1.5423.0090.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.002-6 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.003-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.004-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.005-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.006-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.007-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.008-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DESONIDA
DERMATOL 25351.501370/2006-12 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2622546/16-8

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017062600021

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Compras e Licitações 1063 Fls

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, 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
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(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
1.1213.0217.006-1 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, 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 - 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 - GENÉRICO - 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 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10488 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12
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 - GENÉRICO - 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 - GENÉRICO - 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 - GENÉRICO - 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 Farmacêutico 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
Iruxol 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.
Ciclopримogyna 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
2599202025373 0515997181

BRASTERAPICA 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
25351268755201522 0765139182
Melhoral c 03/2024
25351636502200995 0765126181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nauseadron 03/2024
250000140549284 0597264187
Amytril 03/2024
250000154709769 0812412184
Ropi 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
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
Oskin 03/2024
25351550044200892 0589319184
fenofibrato micronizado 03/2024
25351390698200851 0950405182
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida 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. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cabergolina 03/2024
25351055328201407 839983182

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

GENZYME DO BRASIL LTDA
Aubagio 03/2024
25351686962201130 0473590181

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

GERMED FARMACEUTICA LTDA
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550048200871 0836459181
Claquinona 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

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 potassica 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
Suavicid 03/2024
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
genfibrozila 03/2024
25351680428201475 0473530187
cefaclor 03/2024
25351697576201418 0518273185
cefaclor monoidratado 03/2024
25351699385201480 0518474186
Pyloripac 03/2024
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
tenoxicam 03/2024
25351705585201011 0894045182
Presstopril 03/2024
250000111819881 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 BIOCIÊNCIAS 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

Compras e Licitações
Fls. 1066
Rubrica

Detalhe do Produto: ROPI					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS 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	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROPI

Compras e Licitações
1163
Fls.
Rubrica

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**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMTA X8J68Pszk8MeciUKmeu5L3-mrsSQjr7VwOYk-AlZChty-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 ATIVA	1029803390010	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA				
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) 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 ATIVA	1029803390029	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
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) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390037	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
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) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803390045	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA

Compras e Licitações 1069 Fls Rubrica

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) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1073
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803390053	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA
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) 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 POLIPROP TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803390061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA
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) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390071	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390088	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar

Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
172
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390096	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390101	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

11	10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390118	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1073
Fls.
Rubrica

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
12	10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803390126	SOLUÇAO INJETAVEL	11/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	PERIDURAL
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
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Compras e Licitações
Fls. 1.075
Rubrica
1.00.298-1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SEVOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS 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 GERAIS VOLATEIS E GASOSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML ATIVA	1029801480012	INALANTES	10/12/2001	24 meses
Princípio Ativo	SEVOFLURANO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**				
Via de Administração	INALANTES				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	1029801480020	INALANTES	10/12/2001	24 meses
Princípio Ativo	SEVOFLURANO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	INALANTES
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	1029801480039	INALANTES	10/12/2001	24 meses

Princípio Ativo	SEVOFLURANO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • 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:**
Via de Administração	INALANTES
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1073
Fls
Rubrica

Compras e Licitações 1076 2015

AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 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
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 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10134 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10134 GENÉRICO - 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
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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
rosuvastatina cálcica
ANTILIPEMICOS
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 CALCICA
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0583.0715.019-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
ROSUVASTATINA CALCICA
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0583.0715.020-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
ROSUVASTATINA CALCICA
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 CALCICA
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 CALCICA
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
HIPROMELOSE + DEXTRANA + GLICEROL
EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS
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 Presidenta 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 Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 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 ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO 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 CALCIO + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + ACIDO ASCÓRBICO 90% + ACETATO DE RACEALFATOÇOFEROL + 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 GENÉRICO - 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 ACAO 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 MEDICAMENTO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
BROMETO DE IPRATRÓPIO
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 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA + GUAIFENESINA
EXPECTORANTES
Referência - polaramine expectorante25351.535227/2011-02 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 + guaifenesina
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 + guaifenesina
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 + guaifenesina
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 + guaifenesina
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 + guaifenesina
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA + 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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
DEXADEN 25000.004646/99-73 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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
SEVOFLURANO
ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS 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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES 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 DOSAD
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1022.003-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
bissulfato de clopidogrel
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
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 MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1019.016-7 24 Meses

Compras e Licitações 1077 Rubrica

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015101300037

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Compras e Licitações
1077
Fls.
Rubrica

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.

Compras e Licitações
1079
Fls.
Rubrica

§2° A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3° 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. 6° 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. 3°, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1° No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2° 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. 7° 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. 8° Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Compras e Licitações
1030
Fls.
Rubrica

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 º 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 n º 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.

Compras e Licitações
1031
Fls.
Rubrica

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Compras e Licitações 1082 Fls Rubrica

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 20 DE NOVEMBRO 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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 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 ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFUROXIMA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020
COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BELFAR LTDA 1.00571-1
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021
COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIULCEROSOS
GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016
1.2009.0014.015-1 30 Meses
380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 15
GASTRILESS BIONATUS
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BLANVER FARMOQUIMICA LTDA 1.01524-6
Fumarato de Tenofovir Disoproxil
ANTIRETROVIRAL
Referência - VIREAD 25351.529944/2010-65 02/2021
COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
AMBROXMEL 25351.010850/2003-18 03/2018
COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/EUCALIPTO)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses
3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77 03/2021
COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses
100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10

TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
1.0298.0261.017-3 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0261.019-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Referência - PANTELMIN 25351.026869/00-81 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0259.001-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ETOMIDATO
HIPNOTICOS
Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
hemifumarato de quetiapina
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021
COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.034-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.035-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.038-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.039-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
bissulfato de clopidogrel
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Referência - PLAVIX 25351.565273/2009-10 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0616.001-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP.
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABETICOS
Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20

Comprovação de publicações 1013 Rubrica

Compras e Licitações
1076
Fls.
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAMADON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004556/0071	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	TRAMADON	**Registro**	102980261	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610017	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML ATIVA	1029802610025	SOLUÇAO ORAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO OPACO GOTEJADOR • 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:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1096
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610033	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls 1017
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP GEL CT 10 BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610041	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610051	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

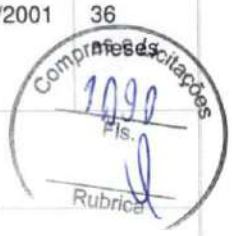
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610068	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Compras e Licitações
Fls. 1019
Rubrica

7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses



Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1091
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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:**

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Comunicações
1092
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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

12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • 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:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Compras e Licitações
1194
Fls.
Rubrica

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1196
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610203	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1097
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610211	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1021
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (FITA ALUMÍNIO 194MM + FILME PVDC/PVC TRANSPARENTE 250.5.60) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Compras e Licitações
1199
Fls.
Rubrica

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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1100
Fls.
Rubrica

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.

Compras e Licitações
1101
Fls
Rubrica

§2° A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3° 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. 6° 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. 3°, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1° No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2° 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. 7° 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. 8° Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Compras e Licitações
Fls. 102
Rubrica

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 º 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 n º 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.

Compras e Licitações
1103
Fls.
Rubrica

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Governo do Estado do Paraná
Secretaria da Micro e Pequena Empresa
Junta Comercial do Estado do Paraná

JUCEPAR

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Compras e Licitações
Fls. 11/04
Rubrica

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

Fotocópia de Processo

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: GRAMS & GRAMS LTDA **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada	**Protocolo: PRC2107049732**

NIRE: 41206331570	**CNPJ:** 10448145000103	**Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada	**Último Arquivamento Número:** **Data:** 04/02/2019

Arquivamentos solicitado:

Número:	Data:	Ato:
20190097817	04/02/2019	ALTERAÇÃO

Esta certidão foi emitida pela Junta Comercial em 07/06/2021, às 17:13:34 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **GHV7XP1C**.

PRC2107049732

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário Geral

GRAMS & GRAMS LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ Nº 10.448.145/0001-03
NIRE N°41206331570

Compras e Licitações
Fls. 11/05
Rubrica

INGRID RUTH HEGELE GRAMS, brasileira, casada por comunhão universal de bens, empresária, portadora do CPF/MF Nº 240.674.909-68 e R. G. nº 1.580.701-6-SSP-PR, residente e domiciliada à Rua Itacolomi, 361, Casa, Bairro Centro, CEP 85.505-050, Pato Branco, PR, e **ANA LAURA BERTELLI GRAMS**, brasileira, casada por comunhão parcial de bens, empresária, portadora do CPF/MF Nº 047.706.059-12 e R. G. nº 8.770.623-0/SSP-PR, residente e domiciliada à Rua Araribóia, 725, Apto 201, Centro, CEP 85505-030, Pato Branco, PR, únicas proprietárias da empresa **GRAMS & GRAMS LTDA**, com sede à Rua Itacolomi, 361, Sala 01, Bairro Centro, CEP 85.505-050, com seu contrato social registrado na JUCEPAR sob NIRE nº 41206331570 em 28/10/2008, último arquivamento registrado sob nº 20160701376 em 15/03/2016, devidamente inscritos no CNPJ sob nº 10.448.145/0001-03, os quais resolvem alterar e consolidar o seu contrato social, em conformidade com as cláusulas seguintes:

Cláusula 1ª: Rerratifica-se o preâmbulo da 2ª alteração contratual, arquivado na Junta Comercial do Paraná, conforme registro em 15/03/2016, protocolo nº 20160701376, onde constava o CPF/MF Nº 047.706.059-12 de **ANA LAURA BERTELLI GRAMS** passa a ser CPF/MF Nº 047.709.059-12.

Cláusula 2ª: Altera-se o endereço da sócia **INGRID RUTH HEGELE GRAMS** para: Rua Itacolomi, 361, Apto 01, Bairro Centro, CEP 85.501-240, Pato Branco, PR; e da sócia **ANA LAURA BERTELLI GRAMS** para: Rua Tocantins, 2740, Apto 703, Bairro Centro, CEP 85.501-272, Pato Branco, PR.

Cláusula 3ª: Permanecem inalteradas as demais cláusulas vigente que não colidem com as disposições do presente instrumentos.

Cláusula 4ª: À vista da modificação ora ajustada, os sócios RESOLVEM, por este instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, conforme segue:

GRAMS & GRAMS LTDA
CNPJ Nº 10.448.145/0001-03
NIRE N°41206331570

INGRID RUTH HEGELE GRAMS, brasileira, casada por comunhão universal de bens, empresária, portadora do CPF/MF Nº 240.674.909-68 e R. G. nº 1.580.701-6-SSP-PR, residente e domiciliada Rua Itacolomi, 361, Apto 01, Bairro Centro, CEP 85.501-240, Pato Branco, PR, e **ANA LAURA BERTELLI GRAMS**, brasileira, casada por comunhão parcial de bens, empresária, portadora do CPF/MF Nº 047.709.059-12 e R. G. nº 8.770.623-0/SSP-PR, residente e domiciliada à Rua Tocantins, 2740, Apto 703, Bairro Centro, Pato Branco, PR, únicas proprietárias da empresa **GRAMS & GRAMS LTDA**, com sede à Rua Itacolomi, 361, Sala 01, Bairro Centro, CEP 85.505-050, devidamente inscrito no CNPJ sob o nº 10.448.145/0001-03, NIRE nº 41206331570, resolvem consolidar o presente contrato sob as seguintes cláusulas:

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 04/02/2019 10:21 SOB Nº 20190097817.
PROTOCOLO: 190097817 DE 28/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900482218. NIRE: 41206331570.
GRAMS & GRAMS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 04/02/2019
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

GRAMS & GRAMS LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ Nº 10.448.145/0001-03
NIRE Nº41206331570

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Cláusula 1ª: A sociedade gira sob o nome empresarial de **GRAMS & GRAMS LTDA**, com sede à Rua Itacolomi, 361, Sala 01, Bairro Centro, CEP 85505-050, Pato Branco, PR.

Cláusula 2ª: O objeto social da empresa é: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, 4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia, 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, 4789-0/05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios de nutrição clinica infantil, 4637-1/99 - Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios.

Cláusula 3ª: O capital social é de R$ **60.000,00** (sessenta mil reais) divididos em 60.000 (sessenta mil) quotas de R$ 1,00 (um real)cada, integralizadas em moeda corrente no país, assim subscritas:

NOME	%	QUOTAS	VALOR R$
INGRID RUTH HEGELE GRAMS	50	30.000	30.000,00
ANA LAURA BERTELLI GRAMS	50	30.000	30.000,00
TOTAL	100%	60.000	60.000,00

Cláusula 4ª: A sociedade teve inicio de suas atividades em 28/10/2008 e o prazo de duração é indeterminado, sendo garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário, ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

Cláusula 5ª: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme art. 1.052 CC/2002.

Cláusula 6ª: A administração da sociedade caberá a Sra. **INGRID RUTH HEGELE GRAMS,** individualmente com os poderes e atribuições de administrar. Autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Cláusula 7ª: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas no todo ou em parte a terceiros, sem expresso consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 04/02/2019 10:21 SOB Nº 20190097817.
PROTOCOLO: 190097817 DE 28/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900482218. NIRE: 41206331570.
GRAMS & GRAMS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 04/02/2019
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

Compras e Licitações
Fls. 1107
Rubrica
Folha 3

Cláusula 8ª: A empresa poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, em qualquer parte do país, se assim, em conjunto, decidirem os sócios em conjunto, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

Cláusula 9ª: O exercício social coincidirá com o ano civil. Ao término de cada exercício social em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração das demonstrações financeiras, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

Cláusula 10ª: Em caso de morte de um dos sócios, a sociedade não será dissolvida e continuará sendo gerida pelo sócio remanescente ou pelos herdeiros. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, os valores de seus haveres serão apurados e liquidados com base na situação patrimonial da empresa. O mesmo procedimento será adotado em qualquer dos casos em que a sociedade se resolva em relação a um dos sócios.

Cláusula 11ª: Pode o sócio ser excluído, quando a maioria dos sócios, representativa de mais da metade do capital social, entender que um ou mais sócios estão pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos graves e que configurem justa causa segundo artigo 1.085 do CC/2002.

Cláusula 12ª: O administrador declara sob pena da lei, de que não está impedido 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 crimes 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 as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade conforme artigo 1.011, 1º do CC/2002.

Cláusula 13ª: A empresa declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de MICROEMPRESA, nos termos da Lei Complementar n° 123, de 14/12/2006.

Cláusula 14ª: Fica eleito o foro da comarca de Pato Branco, PR, para o exercício e o cumprimento dos direitos, obrigações e resultantes deste contrato, renunciando as partes a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 04/02/2019 10:21 SOB Nº 20190097817.
PROTOCOLO: 190097817 DE 28/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900482218. NIRE: 41206331570.
GRAMS & GRAMS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 04/02/2019
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

E, por estarem justos e contratados, mandam lavrar o presente instrumento em uma via, que é assinado pelas partes e levado para registro na Junta Comercial de Santa Catarina, para ter efeitos legais.

Pato Branco, PR, 18 de Janeiro de 2019.

INGRID RUTH HEGELE GRAMS

ANA LAURA BERTELLI GRAMS

Compras e Licitações
Fls. 1105
Rubrica

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 04/02/2019 10:21 SOB Nº 20190097817.
PROTOCOLO: 190097817 DE 28/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900482218. NIRE: 41206331570.
GRAMS & GRAMS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 04/02/2019
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

Compras e Licitações
Fls 129
Rubrica

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
10.448.145/0001-03 **MATRIZ**		**28/10/2008**

NOME EMPRESARIAL
GRAMS & GRAMS LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
GRAMS & GRAMS	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R ITACOLOMI	**361**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.505-050	**CENTRO**	**PATO BRANCO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
MEDIGRAM@MEDIGRAM.COM.BR	**(46) 3225-1002/ (46) 3225-1002**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**28/10/2008**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **07/06/2021** às **08:27:06** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

Voltar Imprimir

Compras e Licitações
110
Fls.
Rubrica

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.448.145/0001-03
Razão Social: GRAMS E GRAMS LTDA
Endereço: R ITACOLOMI 361 / CENTRO / PATO BRANCO / PR / 85505-050

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 Servico - 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: 22/04/2021 a 19/08/2021

Certificação Número: 2021042201235821569007

Informação obtida em 07/06/2021 11:17:39

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

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

Compras e Licitações
1111
Fls.
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: GRAMS & GRAMS LTDA.
CNPJ: 10.448.145/0001-03

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 08:03:17 do dia 15/04/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 12/10/2021.
Código de controle da certidão: **5850.E6E7.1883.D373**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Compras e Licitações
Fls. 1193
Rubrica

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 024287190-45

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **10.448.145/0001-03**
Nome: **GRAMS & GRAMS 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 não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

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 05/10/2021 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Internet Pública (07/06/2021 08:18:01)

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CADASTRO ECONÔMICO

Compras e Licitações
1113
Fls.
Rubrica

CADASTRO MUNICIPAL: 273041-0

NOME.....: GRAMS & GRAMS LTDA
CNPJ/CPF..: 10.448.145/0001-03
LOCALIZ...: RUA ITACOLOMI ,000361 - CENTRO DA CIDADE
ALVARÁ NR.: 491/2009
MUNICIPIO.: PATO BRANO UF: PR

FINALIDADE: Licitação

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro econômico do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.patobranco.pr.gov.br> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 07/06/2021.
Válida até: 05/09/2021.
Ano da Certidão.....: 2021
Número da certidão.....: 0035691
Código de autenticidade da certidão: 538139043538139

Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 07 de Junho de 2021.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CONTRIBUINTE

Compras e Licitações
1114
Fls
Rubrica

CÓDIGO....: 10448145000103
NOME.....: GRAMS & GRAMS LTDA
CNPJ/CPF..: 10.448.145/0001-03
ENDEREÇO..: ITACOLOMI , 361 - CENTRO DA CIDADE
CEP.....: 85505050
MUNICIPIO.: PATO BRANCO UF: PR

FINALIDADE: Consulta de Débitos

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro de contribuinte do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.patobranco.pr.gov.br> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 07/06/2021.
Válida até: 05/09/2021.
Ano da Certidão.....: 2021
Número da certidão.....: 0035687
Código de autenticidade da certidão: 784681037784681

Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 07 de Junho de 2021.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Compras e Licitações
Fls. 12
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: GRAMS & GRAMS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 10.448.145/0001-03
Certidão nº: 18007268/2021
Expedição: 07/06/2021, às 08:29:32
Validade: 03/12/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **GRAMS & GRAMS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **10.448.145/0001-03**, **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

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Rua Maria Bueno, 284 - Trevo da Guarany
CPF: 061.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Compras e Licitação
Fls. 1176
Rubrica

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

GRAMS & GRAMS LTDA

CNPJ 10.448.145/0001-03, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 12 de Maio de 2021

DILMAR ALUIZIO VERONESE

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Dirso Antonio Veronese
Titular
Dilmar Aluizio Veronese
Juramentado
Comarca de
PATO BRANCO - PR

1º OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO
AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento
Em test.º
Apresentado. Dou fé
da verdade
Pato Branco 13 MAIO 2021
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE: (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO - PR
Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN PR
Tabelionato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
S54668

Custas = R$ 33,66
Pagina 0001/0001

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO OU RASURA INVALIDA ESTE DOCUMENTO.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/15139130521209966584O

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 15139130521209966584O-1
Data: 13/05/2021 16:19:43
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALM04644-ZQJZ;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 13 de maio de 2021 16:34:42 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. 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

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Compras e Licitações
Fls. 117
Rubrica

Rua Maria Bueno, 284 - Trevo da Guarany
CPF: 061.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

GRAMS & GRAMS LTDA

CNPJ 10.448.145/0001-03, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 12 de Maio de 2021

DILMAR ALUIZIO VERONESE

Dirso Antonio Veronese
Titular
Dilmar Aluizio Veronese
Juramentado
Comarca de
PATO BRANCO - PR

1º OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO
AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento
Em test.º
Apresentado Data
da validade
Pato Branco 13 MAIO 2021
Bel. Maurone y Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE: (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO - PR
Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
Tabelionato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
FTS54667

Custas = R$ 33,66
Página 0001/0001

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO OU RASURA INVALIDA ESTE DOCUMENTO.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/15139130521209966584O

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 15139130521209966584O-2
Data: 13/05/2021 16:19:44
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALM04645-X3G8;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 13 de maio de 2021 16:34:42 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. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CONIMS
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

Compras e Licitações
Fls 111
Rubrica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa GRAMS & GRAMS LTDA, inscrita no CNPJ nº 10.448.145/0001-03, estabelecida na Rua Itacolomi nº361 Bairro Centro, na cidade de Pato Branco – PR, forneceu a este Consorcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS, inscrita no CNPJ nº 00.136.858/0001-88, estabelecida na Rua Afonso Pena nº1902 Bairro Anchieta, na cidade de Pato Branco/PR, conforme segue:
Descrição do material: Medicamentos
Processo 180/2017 - Pregão 046/2017
Ata 02/2018

Atestamos outrossim, que a mesma sempre atendeu a todos os requisitos, tantos na qualidade quanto na pontualidade dos produtos, nada havendo que possa desabonála.

Pato Branco/PR, 14 de janeiro de 2021

MARCOS JOSE BRANDOLI DE LIMA:06427092979
Assinado de forma digital por MARCOS JOSE BRANDOLI DE LIMA:06427092979

MARCOS JOSÉ BRANDOLI DE LIMA
COORDENADOR LICITAÇÃO E CONTRATOS

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 15:37:01 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. 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/15139140121520565088 1

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 15139140121520565088 1-1
Data: 14/01/2021 15:29:22
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA01939-WW7Z;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
8	Acetato de medroxiprogesterona 10 mg - compr (04-06-4131)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,9840	1
12	Acetazolamida 250 mg - compr. (04-06-1842)	UND	Grams & Grams (997)	UNIÃO QUIMI	0	0,4890	1
13	Aciclovir 10 g - creme (04-06-1927)	BISN	Grams & Grams (997)	EMS	0	2,3590	1
15	Ácido salicilico + enxofre, 30+100 mg/g, sabonete 90 a 110 gramas. (04-06-1843)	UND	Grams & Grams (997)	BIOLAB/ACNA	0	9,3400	1
21	Acido fólico 2mg - compr. (04-06-1931)	UND	Grams & Grams (997)	MARJAN/END	0	0,8072	1
24	Ácido mefenâmico 500 mg - compr. (04-06-1844)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,1900	1
25	Acido Salicilico+Dipropionato de Betametasona 20+0,5mg/ml Sol. Tópica - 30ml (04-06-3105)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	5,8700	1
38	Alcaftadina 2,5 mg/ml - 3 ml - colirio (04-06-4261)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	41,0000	1
43	Alprazolam 0,5 mg - compr. (46-01-0002)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,0900	1
44	Alprazolam 1 mg - compr. (46-01-0003)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,0850	1
67	Atenolol + Clortalidona 100 + 25mg - compr. (04-06-4165)	UND	Grams & Grams (997)	EMS/GERMEI	0	0,2100	1
68	Atenolol + Clortalidona 50+12,5 mg- comp (04-06-4277)	UND	Grams & Grams (997)	EMS/GERMEI	0	0,1400	1

Compras e Licitações
Fls 116
Rubrica

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
89	Besilato de anlodipino + atenolol 5+50 mg - cáps (04-06-4001)	UND	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	2,0300	1
93	Besilato de Anlodipino + Losartana Potássica 5 mg + 100 mg - Cáps (04-06-0070)	UND	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	1,7690	1
98	Betametasona 0,25mg + Dexclorfeniramina 2 mg compr. (04-06-1964)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,1300	1
102	Bimatoprosta 0,3 mg/ml + Maleato de Timolol 6,8 g/ml - Solução oftálmica estéril 3 ml (04-06-0071)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	81,2000	1
111	Bromazepam 6 mg compr. (46-01-0118)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,1463	1
132	Bupropiona 150 mg - compr. (46-01-0010)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2890	1
157	Carmelose sódica+glicerol+cloreto de potássio+cloreto de cálcio+cloreto de magnésio+ ácido bórico+borato de sódio+citrato de sódio+levocartinina+eritriol+hidróxido de sódio e/ou-acido clorídrico -5 ml -colirio (04-06-4266)	FR	Grams & Grams (997)	LATINOFARM/	0	19,4200	1
179	Cetoprofeno 150mg - compr (04-06-3145)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	3,9176	1
182	Cetorolaco de Trometamina 10mg -compr (04-06-3160)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	2,3500	1
188	Ciclopirox Olamina 1,5% Shampoo - 120 ml (04-06-4345)	FR	Grams & Grams (997)	GSK	0	65,0000	1
195	Cipionato de testosterona 100mg/ml - inj 2ml (46-01-0142)	AMP	Grams & Grams (997)	GERMED	0	12,1300	1
208	Clobazam 10 mg compr. (46-01-0019)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	0,4956	1

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 1198

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
213	Clonixinato de lisina 125mg - compr (04-06-3095)	UND	Grams & Grams (997)	FQM	0	1,1300	1
232	Cloridrato de Diltiazem 120 mg cáps. (04-06-2627)	UND	Grams & Grams (997)	BALDACCI	0	1,7390	1
233	Cloridrato de Diltiazem 30 mg. cáps. (04-06-2189)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,1270	1
238	Cloridrato de Dorzolamina 20mg/ml - 5 ml colírio (04-06-4188)	FR	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	19,9000	1
239	Cloridrato de Fenazopiridina 100mg - dragea (04-06-3136)	UND	Grams & Grams (997)	UNIAO QUIMI(	0	0,3690	1
241	Cloridrato de Fexofenadina 6mg/ml - 60ml susp. Oral (04-06-3137)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	20,4000	1
243	Cloridrato de hidroxizina sol. Oral - 2mg/ml - 120 ml (04-06-3067)	FR	Grams & Grams (997)	EMS	0	3,6000	1
256	Cloridrato de oxibutinina - 1 mg/ml 120 ml xpe. (04-06-2222)	FR	Grams & Grams (997)	EMS	0	5,6872	1
276	Colágeno não Hidrosilado 40 mg - cáps (04-06-0072)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	3,4990	1
284	Cumarina+Heparina 5mg/ml+50UI 240 ml creme (04-06-4347)	FR	Grams & Grams (997)	TAKEDA	0	34,9900	1
287	Deflazacort 30 mg compr. (04-06-2002)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	2,8440	1
288	Deflazacort 6 mg compr. (04-06-2003)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,6720	1

Compras e Licitações
Rubrica
Fls

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
291	Desloratadina 0,5mg/ml - 60 ml xarope. (04-06-3168)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	4,9200	1
300	Dexametasona 0,5 mg compr. (04-06-2007)	UND	Grams & Grams (997)	ACHE	0	0,3168	1
321	Diclofenaco resinato 10 ml gotas (04-06-0005)	FR	Grams & Grams (997)	GERMED	0	2,2892	1
327	Dicloridrato de Betaistina 8 mg - compr (04-06-4227)	UND	Grams & Grams (997)	BIOSINTETICA	0	0,2304	1
345	Divalproato de sódio 500 mg - ER - (liberação prolongada) compr. (46-01-0127)	UND	Grams & Grams (997)	ABBOTT	0	1,1800	1
369	Esomeprazol magnesio triidratado - 40 mg - compr (04-06-2030)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,3693	1
374	Estradiol + Gestodeno - 1mg+0,025 mg c/ 28 comp (04-06-2511)	CART	Grams & Grams (997)	BAYER	0	42,5000	1
387	Etinilestradiol 0,05 mg.+ Levonorgestrel 0,25 mg. c/ 21 drágea (04-06-2043)	CART	Grams & Grams (997)	BAYER	0	4,7990	1
392	Fenilefrina colirio 10% 5 ml (04-06-2494)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	8,1100	1
403	Finasterida 1 mg - compr (04-06-3128)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2300	1
413	Fluoruracila 50 mg/g - 15g - creme (04-06-3141)	UND	Grams & Grams (997)	VALEANT	0	12,8000	1
420	Fosfato dissodico de dexametasona 2 mg + Acetato de Dexametasona 8 mg - 1 ml (04-06-4330)	AMP	Grams & Grams (997)	ACHE	0	8,7040	1

Compras e Licitações
Rubrica
Fls

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
434	Gentamicina solução oftalmica 5 ml colírio (04-06-1865)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	7,4500	1
443	Glimepirida 4 mg compr. (04-06-2061)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,1809	1
450	Hemitartarato de zolpidem 10 mg - compr (46-01-0197)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,3422	1
459	Hidróxido de Magnésio + Hidrox.Alumínio+Dimeticona-240ml suspensão (04-06-2205)	FR	Grams & Grams (997)	EMS	0	5,3362	1
472	Insulina Glargina 100UI solução injetável 3 ml + aplicador (04-06-2201)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	71,9000	1
473	Insulina Glulisina 100UI/ml c/ 01 caneta 3 ml (04-06-2203)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	25,9600	1
476	Irbesartana+ hidroclorotiazida 150 + 12,5 mg - compr (04-06-4002)	UND	Grams & Grams (997)	EUROFARMA	0	1,6874	1
515	Lisinopril 10 mg compr. (04-06-2082)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2242	1
516	Lisinopril 20 mg. compr. (04-06-2083)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2832	1
517	Locão Hidratante corporal (intensivo) com vitamina E e glicemia 200 ml Tipo: (NEUTROGENA BODY CARE INTENSIVE) (04-06-4239)	FR	Grams & Grams (997)	JHONSON	0	12,0000	1
521	Lorazepam 1 mg compr. (46-01-0073)	UND	Grams & Grams (997)	WYETH	0	0,6549	1
522	Lorazepam 2 mg - compr (46-01-0189)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,0769	1

Compras e Licitações
Fls. 1113
Rubrica

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
523	Losartana 50 mg - compr. (04-06-3019)	UND	Grams & Grams (997)	NEOQUIMICA	0	0,0259	1
526	Lubrificante ocular - composto de glicerina; carboximetilcelulose sódica; eritritol; levocarnitina, ácido bórico; borato de sódio decaidrato; citrato de sódio diidratado; cloreto de potássio; cloreto de cálcio diidratado; cloreto de magnésio hexaidratado; purite (complexo de oxicloro) - 10 ml colírio (04-06-4145)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	34,6330	1
536	Meloxicam 10mg/ml 1,5 ml - inj. (04-06-4113)	AMP	Grams & Grams (997)	EUROFARMA	0	2,1500	1
542	Metformina + Glimepirida 1000 mg + 4 mg - compr (04-06-0063)	UND	Grams & Grams (997)	ACHE	0	1,8690	1
564	Mometasona 1mg/g - 20 g creme (04-06-4174)	BISN	Grams & Grams (997)	EMS	0	3,8468	1
573	Neomicina 15mg + Tartarato de bismuto de sódio 25mg+ cloridrato de procaína 15mg sol oral 20 ml gotas (04-06-0047)	FR	Grams & Grams (997)	LEGRAND	0	10,2500	1
593	Olanzapina 2,5 mg - compr (46-01-0204)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2183	1
594	Olanzapina 5 mg. compr. (46-01-0084)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2749	1
597	Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida 20+12,5 mg - compr (04-06-4341)	UND	Grams & Grams (997)	EUROFARMA	0	0,7139	1
598	Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida 40+12,5 mg - compr (04-06-4342)	UND	Grams & Grams (997)	EUROFARMA	0	0,8130	1
599	Olmesartana Medoxomila 40 mg - compr (04-06-0075)	UND	Grams & Grams (997)	TORRENT	0	0,8038	1
605	Oxalato de escitalopram - 20 mg/ml - 15 ml gotas (46-01-0128)	FR	Grams & Grams (997)	EUROFARMA	0	47,5658	1

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
606	Oxalato de escitalopram 15 mg - compr (46-01-0166)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,2242	1
608	Oxcarbazepina 6% 100 ml suspensão (46-01-0087)	FR	Grams & Grams (997)	UQM	0	18,6000	1
611	Pantoprazol 20 mg - compr. (04-06-2526)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,1416	1
614	Paracetamol + Maleato de Dimetideno + Ruteosídeo +Cloridrado de Fenilefrina + Acido Ascórbico- 500+0,5+15+0,2+40 mg- comp (TRIMEDAL) (04-06-4306)	UND	Grams & Grams (997)	GSK	0	0,7790	1
627	Periciazina 1% 20 ml. pediátrica gotas (46-01-0091)	FR	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	7,7290	1
635	Piracetam solução pediatrica 60mg/ml 110 ml (04-06-4344)	FR	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	10,6600	1
636	Piracetam 400 mg cáps. (04-06-2135)	UND	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	0,4390	1
637	Piracetam 800 mg - cáps (04-06-0065)	UND	Grams & Grams (997)	UCB	0	0,7876	1
638	Pirimetamina 25 mg compr. (04-06-2136)	UND	Grams & Grams (997)	FQM	0	0,0679	1
640	Piroxicam 20 mg SL (04-06-0068)	UND	Grams & Grams (997)	WYETH	0	4,4300	1
643	Policresuleno 1,8% - 50 gr. - gel vaginal (04-06-1900)	BISN	Grams & Grams (997)	TAKEDA	0	18,3962	1
644	Policresuleno 36 % - 12 ml - solução tópica (04-06-1901)	FR	Grams & Grams (997)	TAKEDA	0	18,4906	1

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 117

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
645	Policresuleno 90 mg - óvulo vaginal (04-06-0049)	UND	Grams & Grams (997)	TAKEDA	0	1,9824	1
648	Pramipexol 0,25 mg - compr. (46-01-0095)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,3162	1
649	Pramipexol 1 mg. compr. (46-01-0096)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,6643	1
656	Progesterona 100 mg - cáps. (04-06-4209)	UND	Grams & Grams (997)	BESINS	0	1,3300	1
661	Propiltiouracil 100 mg -compr. (04-06-3063)	UND	Grams & Grams (997)	BIOLAB	0	0,5828	1
663	Propionato de testosterona 30 mg; Fenilpropionato de testosterona 60 mg; Isocaproato de testosterona 60 mg; Decanoato de testosterona 100 mg - 1ml - Inj. (46-01-0132)	AMP	Grams & Grams (997)	ASPEN	0	8,9562	1
666	Protetor bloqueador solar (labial) FPS 30, uso diário, possui Vitaminas A e E. Ampla proteção UVA + UVB, aroma refrescante, hidratante, não sai na água. Embalagem em bastão prática e de fácil aplicação. Mínimo 4,5 g. (04-06-3094)	UND	Grams & Grams (997)	ANASOL	0	14,9000	1
669	Protetor solar sensitive FPS 30 - Creme, resistente à água não comedogênico hipoalergênico, proteção solar máxima UVA/UVB, composto de água, metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol, octilmetoxicinamato, propilenoglicol, goma biossacarídea, goma biossacarídea 2, adipato de di-n butila, etoxidiglicol, copolímero de PVP/hexadeceno, acetato de tocoferila, crosspolímero de acrilatos/acrilato de aquila C10-30 NF, hidróxido de sódio, EDTA dissódico, imidazolidinil uréia e metilparabeno, 60 ml. (04-06-2662)	BISN	Grams & Grams (997)	GSK	0	62,0000	1
673	Protetor Solar Facial FPS 50 - Toque Seco 50gr (04-06-0052)	FR	Grams & Grams (997)	ANASOL	0	33,0000	1
675	Protetor solar gel bloqueador FPS 30, resistente a água, não comedogênico hipo alergênico, proteção máxima UVA/UVB, contém álcool, composto de octiltriazona, homosalato, octilmetoxicinamato, 4-metilbenzilideno cânfora, ciclometicona trimetilsiloxisilicato, hidroxipropilcelulose, perfume, propilenoglicol, acetato de tocoferila, isononanoato de octila, isononanoato de cetoestearila e álcool de cereais. 60 ml. (04-06-2665)	FR	Grams & Grams (997)	HYPERMARC.	0	61,9900	1

Compras e Licitações
Fls 1126
Rubrica

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
684	Residronato sódico 35 mg - comp (04-06-4325)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	1,2390	1
705	Silimarina 70 mg - drágea (04-06-4207)	UND	Grams & Grams (997)	ZYDUS	0	1,4632	1
706	Simeticona 125mg - cáps. (04-06-4007)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,3717	1
731	Sulfato de polimixina B 10.000 UI + neomicina 5 mg + Hidrocortisona 10 mg - 10 ml. solução otológica - 10 ml (04-06-1910)	FR	Grams & Grams (997)	FQM	0	9,2276	1
739	Sulpirida 200 mg - compr. (46-01-0106)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	0,9700	1
740	Sulpirida 50 mg - cáps. (46-01-0107)	UND	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	0,5090	1
744	Telmisartana + hidroclorotiazida 80 x 12,5 mg - compr. (04-06-4343)	UND	Grams & Grams (997)	BOEHRINGEF	0	3,9500	1
746	Tetracaína 10 mg+ fenilefrina 1mg- colírio 10 ml (04-06-2243)	FR	Grams & Grams (997)	ALLERGAM	0	7,0100	1
747	Tetraciclina + Anfotericina B - 25+12,5mg/g - 60g creme vaginal (04-06-2165)	BISN	Grams & Grams (997)	MEDLEY	0	20,5000	1
751	Tiamina + Piridoxina + Cianocobalamina 50 + 200 + 100 mg drágea (04-06-2246)	UND	Grams & Grams (997)	MERCK	0	1,9700	1
752	Tibolona 2,5 mg - c/ 28 compr. (04-06-2210)	CART	Grams & Grams (997)	GERMED	0	14,0184	1
754	Timomodulina xarope 120 ml - 20 mg /5ml (04-06-2603)	FR	Grams & Grams (997)	ACHE	0	82,9900	1

Compras e Licitações
Rubrica
Fls.

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
758	Topiramato 100 mg - compr. (46-01-0110)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,3304	1
759	Topiramato 25 mg - compr (46-01-0144)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,1524	1
767	Trazodona 50 mg - compr. (46-01-0114)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	0,3499	1
768	Triancinolona acetonida 1mg/g 10 gr. (04-06-4114)	TB	Grams & Grams (997)	GERMED	0	2,7000	1
769	Triancinolona acetonida + Neomicina + Gramicidina + Nistatina - 1 mg + 2,5mg + 0,25mg + 10.000UI - 30 gramas pomada (04-06-4252)	BISN	Grams & Grams (997)	GERMED	0	6,9384	1
773	Valproato de sódio 200mg/ml - solução gotas 40 ml (46-01-0135)	FR	Grams & Grams (997)	SANOFI	0	11,7528	1
777	Valsartana 160 mg - compr. (04-06-0076)	UND	Grams & Grams (997)	GERMED	0	0,2985	1
779	Valsartana + Hidroclorotiazida 320 + 25 mg - compr. (04-06-3117)	UND	Grams & Grams (997)	EMS	0	1,2000	1

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro:** 12/02/2018 **Válido até:** 12/02/2019

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.
789	Verapamil 120 mg compr. (04-06-2171)	UND	Grams & Grams (997)	BIOSINTETIC/	0	0,8130	1

Compras e Licitações
Fls 112
Rubrica

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº: 2/2018

Número do Registro de Preços: 2/2018 **Data do Registro: 12/02/2018** **Válido até: 12/02/2019**

Objeto da Compra: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS

Item	Especificação	Unid.	Fornecedor	Marca Ofer.	Descto. (%)	Preço Unitário	Classif.

(PARTICIPANTES POR PROCESSO - LEGENDA)

REGISTRO DE PREÇOS Nº 2/2018

PROCESSO Nº 180/2017

(997) - Grams & Grams

Pato Branco, 12 de Fevereiro de 2018.

Altair José Gasparetto

Compras e Licitações
Rubrica
Fls 13

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 30/2021

PROTOCOLO 14402/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 68/2021

Compras e Licitações
1131
Pls.
Rubrica

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GRAMS & GRAMS LTDA, inscrita no CNPJ n° 10.448.145/0001-03, por intermédio de sua representante legal a Sra. INGRID RUTH HEGELE GRAMS, portadora da Carteira de Identidade n° 1.580.701-6 e do CPF n° 240.674.909-68, 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° 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n° 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n° 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 (**não**).

e) Está enquadrada no regime de tributação de 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.

Assinado digitalmente por: INGRID RUTH HEGELE GRAMS:24067490968
O tempo: 01-06-2021 15:42:40

Pato Branco, 11 de junho de 2021.

INGRID RUTH HEGELE GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
RG 1.580.701-6
CPF: 240.674.909-68

Grams & Grams Ltda.
46.3225.1002
CNPJ 10.448.145/0001-03 - IE 90528322-73
Rua Itacolomi, 361 – Centro – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO Nº30/2021

PROTOCOLO 14402/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 68/2021

Compras e Licitações
Fls. 1132
Rubrica

DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

À Comissão Permanente de Licitações da Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande.

Prezados Senhores,

A empresa GRAMS & GRAMS LTDA, inscrita no CNPJ n° 10.448.145/0001-03, por intermédio de sua representante legal a Sra. INGRID RUTH HEGELE GRAMS, portadora da Carteira de Identidade n° 1.580.701-6 e do CPF n° 240.674.909-68, 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.

Assinado digitalmente por: INGRID RUTH HEGELE GRAMS:24067490968
O tempo: 01-06-2021 15:41:55

Pato Branco, 11 de junho de 2021.

INGRID RUTH HEGELE GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
RG 1.580.701-6
CPF: 240.674.909-68

Grams & Grams Ltda.
46.3225.1002
CNPJ 10.448.145/0001-03 - IE 90528322-73
Rua Itacolomi, 361 – Centro – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 30/2021

PROTOCOLO 14402/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 68/2021

Compras e Licitações
1133
Fls
Rubrica

TERMO DE INTEGRIDADE E ÉTICA

À Comissão Permanente de Licitações da Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande.

Prezados Senhores,

Eu, INGRID RUTH HEGELE GRAMS, representante legal da empresa GRAMS & GRAMS LTDA, regularmente inscrita no CNPJ sob o nº 10.448.145/0001-03, declaro, para os devidos fins, que a empresa 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.

Pato Branco, 11 de junho de 2021.

Assinado digitalmente por: INGRID RUTH HEGELE GRAMS:24067490968
O tempo: 01-06-2021 15:42:26

INGRID RUTH HEGELE GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
RG 1.580.701-6
CPF: 240.674.909-68

Grams & Grams Ltda.
46.3225.1002
CNPJ 10.448.145/0001-03 - IE 90528322-73
Rua Itacolomi, 361 – Centro – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Pato Branco
PREFEITURA MUNICIPAL
Nossa Terra

PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

Compras e Licitações
Fls. 1134
Rubrica

PARA:
LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL:
GRAMS & GRAMS LTDA

ENDEREÇO:
RUA ITACOLOMI 361 SALA 001

ATIVIDADE:
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúr
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

CNPJ/CPF:	ÁREA ÚTIL:
10.448.145/0001-03	134,00
ALVARÁ:	**PROCESSO Nº:**
491/2009	273041
DATA EXPEDIÇÃO:	**CADASTRO CONTRIBUINTE:**
11/11/2009	2730410

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Prefeitura Municipal de Pato Branco
Cristiano Werner Ferreira Zimo
Secretaria de Finanças
Rua Caramuru, 271 - Centro - Fone/Fax: (46) 3220-1544

SELO FUNARPEN
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FPB08360

1º OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento Apresentado. Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 13. NOV. 2018 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE: (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO - PR

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/13852060121794000873

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 13852060121794000873-1
Data: 06/01/2021 12:03:13
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKY87841-KT87;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 15139120321645958938-1
Data: 12/03/2021 14:59:36
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALG28606-9L3S;
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/15139120321645958938
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **GRAMS E GRAMS LTDA ME** EXERCÍCIO: **2021**

CNPJ: **10.448.145/0001-03** ÁREA CONSTRUÍDA: ***134 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 361 SALA 01**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/93)**

GRAU DE RISCO: **RISCO 2**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **ADOLFO FREDERICO GRAMS** Nº REG CONSELHO: **014508 / CRF / PR**

DATA DE VISTORIA: **09/03/2021** Nº DE LICENÇA: **1261**

DATA DE VENCIMENTO: **09/03/2022**

Compras e Licitações
Fls. 1133
Rubrica

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014

RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 12 de março de 2021 15:02:52 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. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Compras e Licitações
Fls. 1136
Fábrica

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inclusão de Forma Farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente inclusão mantém a data de validade de 14/07/2016, conforme publicação original dada pela RE nº. 2.569 de 11/07/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 14 de julho de 2014, seção 1, página 61 e em suplemento da seção 1, página 110.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Xunqiao, Linhai, Zhejiang	
País: China	
Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	**Autorização Especial nº:** 1.21930.2
Processo(s): 25351.441006/2013-59	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.256, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a publicação da Concessão de Boas Práticas de Fabricação para a empresa constante do anexo desta Resolução, publicada pela Resolução - RE nº 1133, de 28 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº. 61, de 31 de março de 2014, Seção 1, página 64 e Suplemento da Seção 1, página 119.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Relthy Laboratórios Ltda.	**CNPJ:** 58.884.735/0001-05
ENDEREÇO: Avenida Jose Vieira	
N.º: 446 **BAIRRO:** Dist. Indust. Domingos Giomi	**CEP:** 13.347-360
MUNICÍPIO: Indaiatuba	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.205-1	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.258, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 30 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DIMEPAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PADRE ANTONIO CEZARINO 315
BAIRRO: VILA XAVIER CEP: 14810142 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 17.284.509/0001-06
PROCESSO: 25351.635610/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12303.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIESCA DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MOTA PAES Nº 471
BAIRRO: VILA IPOJUCA CEP: 05054000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.585.186/0001-16
PROCESSO: 25351.624090/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12345.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: INVICTOS COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LOURIVAL DE MENDES RAMOS, 17
BAIRRO: EXTENSÃO DO SANTA ELY CEP: 28860000 - CASIMIRO DE ABREU/RJ
CNPJ: 14.912.933/0001-60
PROCESSO: 25351.620346/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12310.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MICHELS LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEDRO MACHADO, Nº 333A
BAIRRO: BARREIROS CEP: 88117402 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 76.875.491/0001-86
PROCESSO: 25351.622346/2014-07 AUTORIZ/MS: 1.12336.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: RET FARMA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Antônio Fidelis, nº 1158, Quadra 156, Lote 8
BAIRRO: Parque Amazônia CEP: 74840090 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.313.826/0001-90
PROCESSO: 25351.598521/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.12277.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA CORTE REAL FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MACÁRIO Nº 1975
BAIRRO: RETIRO DO MURIAE CEP: 28860000 - ITAPERUNA/RJ
CNPJ: 08.067.962/0001-70
PROCESSO: 25351.620337/2014-10 AUTORIZ/MS: 1.12324.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEIRELLES FARMA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE BANDEIRA, 921
BAIRRO: ALECRIM CEP: 59040200 - NATAL/RN
CNPJ: 01.260.848/0001-12
PROCESSO: 25351.622297/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.12338.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FAEX SOLUÇÕES EM LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA TERCEIRO SARGENTO JOÃO SOARES DE FARIA, Nº 69, 95 e 97
BAIRRO: PARQUE NOVO MUNDO CEP: 02179020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.719.208/0001-19
PROCESSO: 25351.346065/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.12257.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: unidos transporte e turismo ltda- me
ENDEREÇO: rua biotita, 1095
BAIRRO: jd kennedy CEP: 37706284 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 00.522.696/0001-16
PROCESSO: 25351.620446/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12259.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PMH-PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SIA TRECHO 17, RUA 8, LOTE 170
BAIRRO: SIA SUL - GUARÁ CEP: 71200222 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.740.696/0001-92
PROCESSO: 25351.635125/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12314.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AGUDOS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO SIQUEIRA, 108
BAIRRO: JARDIM MÁRCIA CEP: 17120000 - AGUDOS/SP
CNPJ: 20.213.668/0001-24
PROCESSO: 25351.638810/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12348.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MOVIMENTE SOLUÇÕES EM TRANSPORTES LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA FARJALA MOISES, 765
BAIRRO: PARQUE RESID CANDIDO PORTINARI CEP: 14093524 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 05.593.534/0001-92
PROCESSO: 25351.602293/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.12262.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MICROMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS GOITACAZES, Nº 1045
BAIRRO: I.P.S. CEP: 28027230 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 00.071.343/0001-47
PROCESSO: 25351.618708/2014-23 AUTORIZ/MS: 1.12357.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Autorização Especial n.º: 1.21.330-0	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e óvulos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.257, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, 90-43056, San Polo di Torrile-Parma	
País: Itália	
Empresa Importadora: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1	**Autorização Especial nº:** 1.22041-8
Processo(s): 25351.255574/2014-68	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: No. 3, A1,10th Road, Economic & Technological Development Zone, Shenyang Ci t y, Liaoning Province.	
País: China	
Empresa Importadora: Chron Edigen Indústria e Comércio Ltda.	**CNPJ:** 04.415.365/0001-38
Autorização de Funcionamento nº: 1.05625-1	
Processo(s): 25351.261809/2014-95	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Compras e Licitações
1137
Fls.
Rubrica

EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MACEIÓ MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA JULIO MARQUES LUZ, 772
BAIRRO: JATIUCA CEP: 57035700 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.485.803/0001-22
PROCESSO: 25351.594740/2014-26 AUTORIZ/MS: 1.12362.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
ENDEREÇO: RUA SANTA ISABEL, 623 LOTE 9 M, QUADRA O
BAIRRO: CEP: - CABEDELO/PB
CNPJ: 45.453.214/0036-81
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DINÂMICA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA AMADEU FURTADO, Nº 994
BAIRRO: PARQUELÂNDIA CEP: 60450013 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 09.423.609/0001-48
PROCESSO: 25351.583888/2014-33 AUTORIZ/MS: 1.12358.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GUIA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA PAPI JÚNIOR, nº. 2368 - A
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 60441690 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.363.798/0001-85
PROCESSO: 25351.608290/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.12254.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: transportes rc ltda epp
ENDEREÇO: rua comissario oliveira, 172
BAIRRO: são luiz gonzaga CEP: 99054339 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 94.516.465/0001-43
PROCESSO: 25351.624883/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12332.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Anderson Samuel Contrera EPP
ENDEREÇO: R JOSEPPINA VERGANI, 131
BAIRRO: Jardim Tangara CEP: 15940000 - FERNANDO PRESTES/SP
CNPJ: 14.714.095/0001-10
PROCESSO: 25351.638295/2014-40 AUTORIZ/MS: 1.12351.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MARCA PONTO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV.MOACIR DE MATOS Nº 607
BAIRRO: CENTRO CEP: 35300047 - CARATINGA/MG
CNPJ: 07.129.130/0001-78
PROCESSO: 25351.623927/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.12287.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDMASTER COMERCIAL LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUIZ GAMA, 7-55
BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 17054300 - BAURU/SP
CNPJ: 03.521.785/0001-36
PROCESSO: 25351.622466/2014-49 AUTORIZ/MS: 1.12341.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SOCIBRA PARA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDEREÇO: ROD ARTHUR BERNARDES, Nº 268
BAIRRO: TELEGRAFO CEP: 66115000 - BELÉM/PA
CNPJ: 01.652.620/0001-78
PROCESSO: 25351.622628/2014-49 AUTORIZ/MS: 1.12266.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GOIASFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: QUADRA 405 SUL, AVENIDA LO-11, LOTE 3, S/N
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015613 - PALMAS/TO
CNPJ: 04.929.328/0001-48
PROCESSO: 25351.622553/2014-54 AUTORIZ/MS: 1.12288.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVA MINAS TRANSPORTES E LOCAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA Lucy Vasconcelos Teixeira, Nº 150
BAIRRO: LOTEAMENTO MIRANTE DO PARAISO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 42.934.489/0001-19
PROCESSO: 25351.615403/2014-62 AUTORIZ/MS: 1.12251.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ULTRAFARMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 574
BAIRRO: VOMITAMEL CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 08.819.940/0001-19
PROCESSO: 25351.622422/2014-65 AUTORIZ/MS: 1.12260.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KARIMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SALGADO FILHO Nº 3252
BAIRRO: CANCELI CEP: 85811160 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 07.638.784/0001-27
PROCESSO: 25351.638902/2014-68 AUTORIZ/MS: 1.12361.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ZERO GRAU LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua 03, S/N, Qd. 06, Lt. 01
BAIRRO: Setor Real Grandeza CEP: 74988815 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.012.744/0009-34
PROCESSO: 25351.271352/2013-70 AUTORIZ/MS: 1.12285.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: FARMEC PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO I, Nº 425-A
BAIRRO: CENTRO CEP: 58013021 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 24.502.742/0001-83
PROCESSO: 25351.618149/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.12252.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: gaima & grams ltda
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI, 361, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 10.448.145/0001-03
PROCESSO: 25351.625087/2014-75 AUTORIZ/MS: 1.12301.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS S/A
ENDEREÇO: rodovia br 116 km 23 galpão 5 e 6 s/n
BAIRRO: camara CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 04.899.316/0252-93
PROCESSO: 25351.638408/2014-80 AUTORIZ/MS: 1.12349.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AEROFLEX CARGO E LOGISTICA EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM MIRANDA ,90
BAIRRO: VILA AUGUSTA CEP: 07023051 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.529.929/0001-26
PROCESSO: 25351.629404/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.12284.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: BRASFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MARAVALHO BELO 77
BAIRRO: MARAMBAIA CEP: 66623240 - BELÉM/PA
CNPJ: 00.799.666/0001-51
PROCESSO: 25351.602299/2014-82 AUTORIZ/MS: 1.12170.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: vip transporte de cargas ltda.
ENDEREÇO: Av. Monteiro Lobato Nº4550. Asa 01 Atown Aeroporto, Galpão 14
BAIRRO: Cidade Jardim Cumbica CEP: 07180000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.996.122/0002-84
PROCESSO: 25351.626539/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.12318.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: THREE BOND BRASIL IND COM LTDA
ENDEREÇO: AV PRESTES MAIA
BAIRRO: VMARINA CEP: 09930270 - DIADEMA/SP
CNPJ: 44.029.726/0001-22
PROCESSO: 25351.629364/2014-87 AUTORIZ/MS: 1.12304.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
IMPORTAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
EMPRESA: DISTRIBUI TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA SEBASTIÃO CURY , Nº 2283-
BAIRRO: PARQUE DA FIGUEIRA CEP: 13040290 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 03.592.033/0001-66
PROCESSO: 25351.622396/2014-90 AUTORIZ/MS: 1.12282.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: UNIHEALTH LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA IBITIGUAIA Nº 1600
BAIRRO: SANTA LUZIA CEP: 36031000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 07.312.223/0003-03
PROCESSO: 25351.624383/2014-95 AUTORIZ/MS: 1.12315.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: Avenida Guido Caloi, 1935, Prédio B, 1º Andar
BAIRRO: Santo Amaro CEP: 05802140 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.333.542/0001-08
PROCESSO: 25351.620449/2014-98 AUTORIZ/MS: 1.12261.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ODILON ARAUJO 645
BAIRRO: PIÇARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
CNPJ: 08.516.958/0001-41
PROCESSO: 25351.638211/2014-99 AUTORIZ/MS: 1.12363.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DIESCA DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MOTA PAES Nº 471
BAIRRO: VILA IPOJUCA CEP: 05054000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.585.186/0001-16
PROCESSO: 25351.624090/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12345.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: VIA PRIMARIA, SD, S/N, QUADRA10 MOD 01
BAIRRO: DAIA CEP: 75133120 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 44.015.477/0006-20
PROCESSO: 25351.019262/2013-06 AUTORIZ/MS: 1.23400.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: antibióticos do brasil ltda.
ENDEREÇO: Rodovia Antônio Heil, Km 4 - Parte 1 H
BAIRRO: itaipava CEP: 88316000 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 05.439.635/0004-56
PROCESSO: 25351.328588/2014-07 AUTORIZ/MS: 1.10399.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA REPRODUÇÃO PROIBIDA

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

EMPRESA: JONAS VANIEL DE LUCCA ZANI - EPP
ENDEREÇO: rua antonio compagno, 186
BAIRRO: centro CEP: 14900000 - ITÁPOLIS/SP
CNPJ: 04.249.453/0001-07
PROCESSO: 25351.613519/2014-59
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.262, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: AIRWAY TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R QS 09 RUA 121 LOTE 04
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71963360 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 02.609.844/0001-60
PROCESSO: 25351.319658/2008-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.263, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Renovação 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS
ENDEREÇO: RUA ALVARES CABRAL Nº 1000
BAIRRO: PETRÓPOLIS CEP: 99050070 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 01.733.345/0001-17
PROCESSO: 25025.044362/2002-00
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, conforme disposto no artigo 20º, § 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: TRANSPORTES FELINE LTDA
ENDEREÇO: RUA FIORAVANTE SCHIAVI, 765
BAIRRO: RUBEM BERTA CEP: 91150150 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 91.754.374/0001-58
PROCESSO: 25351.014213/2013-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: DDG 2003 COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA IRINEU DE BRITO, 110 - FRENTE
BAIRRO: MAGALHÃES BASTOS CEP: 21710480 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.433.252/0001-28
PROCESSO: 25351.115079/2011-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 470 KM 142
BAIRRO: CANTA GALO CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 82.762.824/0001-63
PROCESSO: 25024.001396/2003-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDEREÇO: RUA PATAXOS, 1.412 - LOTE 06
BAIRRO: EMBU MIRIM CEP: 06833073 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 61.585.865/0737-01
PROCESSO: 25351.523888/2013-25
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento emitido pela autoridade sanitária local competente apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA COLETORA, 52
BAIRRO: FERNANDO COLOR DE MELO CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 05.487.170/0001-66
PROCESSO: 25351.065156/2003-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: DISTRIBUIDORA PARNAÍBA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL GIL MARTINS, Nº 1973
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 64019630 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.191.165/0001-74
PROCESSO: 25351.086501/2005-39
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: DISTRIAM DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSE REZENDE 3685 E 3695
BAIRRO: CUSTODIO PEREIRA CEP: 38405238 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 01.173.123/0001-97
PROCESSO: 25351.363907/2005-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, conforme disposto no artigo 20º, § 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ONIX, 98
BAIRRO: VILA PIRES CEP: 0673000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 15.127.898/0001-30
PROCESSO: 25351.089427/2014-55
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: GÓIAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rua são pedro nº 45
BAIRRO: são jose CEP: 68456080 - TUCURUÍ/PA
CNPJ: 10.495.738/0001-20
PROCESSO: 25351.199197/2013-69
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, conforme disposto no artigo 20º, § 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: RC TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: AVENIDA DO RIO BONITO Nº 1522
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04776002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.409.228/0001-90
PROCESSO: 25351.532959/2011-70
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: RB DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE CONSUMO, MEDICAMENTOS E MERCADORIAS EM GERAL LTDA
ENDEREÇO: VIA CHICO MENDES, Nº 1145 - PREDIO
BAIRRO: VILA DO DNER CEP: 69906150 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 07.987.265/0001-74
PROCESSO: 25351.347747/2006-73
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: R SCARAMUSSA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SIMÕES PEDREIRA, 692
BAIRRO: CENTRO CEP: 65630360 - TIMON/MA
CNPJ: 15.730.004/0001-00
PROCESSO: 25351.178536/2013-80
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES ATLAS LTDA
ENDEREÇO: NELSON TEICHMANN Nº 210 E 240
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 94935220 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 60.664.828/0013-00
PROCESSO: 25351.496554/2013-99
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: DUAS RODAS INDUSTRIAL LTDA.
ENDEREÇO: rua rodolfo hufenussler,755
BAIRRO: centro CEP: 89251901 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 84.430.149/0001-09
PROCESSO: 25024.001092/00-53
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: CRISTALMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. DR. LUIZ TEIXEIRA MENDES, 1395
BAIRRO: ZONA - 04 CEP: 87015000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 02.486.788/0001-13
PROCESSO: 25023.150148/00-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A autorização objeto do peticionamento encontra-se caduca, conforme disposto no artigo 20º, § 2º da RDC 16/2014. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: NORDESTE COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA HAROLDO TORRES,Nº. 1305
BAIRRO: PRESIDENTE KENNEDY CEP: 60355485 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 23.455.090/0001-00
PROCESSO: 25016.000740/00-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, conforme disposto no artigo 20º, § 1º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.264, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: OXICAP INDUSTRIA DE GASES LTDA
ENDEREÇO: AV AYRTON SENNA DA SILVA, 3111
BAIRRO: VILA SANTA CECILIA CEP: 09380440 - MAUÁ/SP
CNPJ: 43.117.399/0002-89
PROCESSO: 25351.586136/2014-41 AUTORIZ/MS: 2.20002.4
ATIVIDADE/CLASSE
ENVASAR: GASES MEDICINAIS
FABRICAR: GASES MEDICINAIS
EMPRESA: SINERGIA ATACADISTA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MIRACENA Nº 49
BAIRRO: DIVINO ESPIRITO SANTO CEP: 29107195 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 08.298.936/0001-52
PROCESSO: 25351.622660/2014-00 AUTORIZ/MS: 1.12322.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MARCA PONTO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV.MOACIR DE MATOS Nº 607
BAIRRO: CENTRO CEP: 35300047 - CARATINGA/MG
CNPJ: 07.129.130/0001-78
PROCESSO: 25351.624019/2014-00 AUTORIZ/MS: 1.12286.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AGMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA
ENDEREÇO: R ORLANDO SPARTA DE SOUZA, 178
BAIRRO: ALIANÇA CEP: 97900000 - SANTO ÂNGELO/RS
CNPJ: 11.009.207/0001-43
PROCESSO: 25351.618274/2014-03 AUTORIZ/MS: 1.12355.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Compras e Licitações
1139
Fls
Rubrica

PROCESSO: 25351.638323/2014-73 AUTORIZ/MS: 1.12350.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: INVICTOS COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LOURIVAL DE MENDES RAMOS, 17
BAIRRO: EXTENSÃO DO SANTA ELY CEP: 28860000 - CASIMIRO DE ABREU/RJ
CNPJ: 14.912.933/0001-60
PROCESSO: 25351.622712/2014-77 AUTORIZ/MS: 1.12309.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FARMEC PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO I, Nº 425-A
BAIRRO: CENTRO CEP: 58013021 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 24.502.742/0001-83
PROCESSO: 25351.616943/2014-80 AUTORIZ/MS: 1.12245.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FRUTIFLORA COMÉRCIO E INDUSTRIA DE AROMAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BOSQUE DA SAÚDE, Nº530
BAIRRO: SAÚDE CEP: 04142081 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.875.937/0001-32
PROCESSO: 25351.622716/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.12319.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MIDIA LOGISTICA E DISTRIBUIÇAÕ LTDA
ENDEREÇO: SIBS QUADRA 02 CONJUNTO B LOTE 10
BAIRRO: NUCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736202 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 07.668.895/0001-86
PROCESSO: 25351.529937/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.12356.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: transportes rc ltda epp
ENDEREÇO: rua comissario oliveira, 172
BAIRRO: são luiz gonzaga CEP: 99054339 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 94.516.465/0001-43
PROCESSO: 25351.624919/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.12331.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: grams & grams ltda
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI, 361, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 10.448.145/0001-03
PROCESSO: 25351.625024/2014-87 AUTORIZ/MS: 1.12300.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SOCIBRA PARA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDEREÇO: ROD ARTHUR BERNARDES, Nº 268
BAIRRO: TELEGRAFO CEP: 66115000 - BELÉM/PA
CNPJ: 01.652.620/0001-78
PROCESSO: 25351.622639/2014-90 AUTORIZ/MS: 1.12264.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA HUMAITA Nº 290
BAIRRO: SANTA CRUZ DO JOSÉ JACQUES CEP: 14020680 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 04.274.988/0001-38
PROCESSO: 25351.622558/2014-90 AUTORIZ/MS: 1.12283.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVA MINAS TRANSPORTES E LOCAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA Lucy Vasconcelos Teixeira, Nº 150
BAIRRO: LOTEAMENTO MIRANTE DO PARAISO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 42.934.489/0001-19
PROCESSO: 25351.617364/2014-92 AUTORIZ/MS: 1.12346.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Vera Cruz Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Sena Madureira, 435
BAIRRO: Ouro Preto CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.908.624/0001-04
PROCESSO: 25351.634536/2014-92 AUTORIZ/MS: 1.12302.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Macromed Comercio de Material Medico e Hospitalar Ltda
ENDEREÇO: Av. Sete de Setembro 1210
BAIRRO: Centro CEP: 09912010 - DIADEMA/SP
CNPJ: 53.246.997/0001-20
PROCESSO: 25351.541671/2014-44 AUTORIZ/MS: 1.12255.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.265, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: active pharmaceutica ltda me
ENDEREÇO: RUA PALMIRA LAURA FLORÊNCIO , Nº 1997 - 2º ANDAR
BAIRRO: REAL PARQUE CEP: 88113320 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 09.026.759/0001-18
PROCESSO: 25351.139397/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.04559.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: CALLMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA 233, Nº 23, QUADRA 41 A, LOTE 16
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535340 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.135.378/0001-77
PROCESSO: 25351.297290/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.10312.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA
ENDEREÇO: RUA COSMORAMA, 710
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51030640 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.674.752/0001-40
PROCESSO: 25351.529654/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.11716.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA C121 N 222 Q 215 L03
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74255460 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.459.413/0001-43
PROCESSO: 25351.759450/2011-21 AUTORIZ/MS: 1.09168.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIESCA DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MOTA PAES Nº 471
BAIRRO: VILA IPOJUCA CEP: 05054000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.585.186/0001-16
PROCESSO: 25351.624191/2014-30 AUTORIZ/MS: 1.12342.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DISMESE - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SERIDO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MARTINIANO, Nº 1232
BAIRRO: PENEDO CEP: 59300000 - CAICÓ/RN
CNPJ: 40.798.175/0001-00
PROCESSO: 25351.451633/2014-32 AUTORIZ/MS: 1.11170.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: cd logistica nordeste ltda - epp
ENDEREÇO: rua do paquistão, 462, galpão 7
BAIRRO: granjas rurais pres vargas CEP: 41230050 - SALVADOR/BA
CNPJ: 11.331.465/0001-41
PROCESSO: 25351.280614/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10194.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ELOG LOGISTICA SUL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, Nº 4430
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL DE CURITIBA CEP: 81260000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.691.041/0001-34
PROCESSO: 25351.629143/2013-37 AUTORIZ/MS: 1.10190.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: EMMARKA - PE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 SUL, KM 80, S/N; GALPÃO L.
BAIRRO: JARDIM JORDÃO CEP: 54320230 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 11.445.394/0001-08
PROCESSO: 25351.131363/2011-51 AUTORIZ/MS: 1.08776.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EDSON LUIZ MENDES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua João Rios Carneiro, nº 217
BAIRRO: Jardim Maringá CEP: 18407030 - ITAPEVA/SP
CNPJ: 15.989.268/0001-38
PROCESSO: 25351.366889/2013-51 AUTORIZ/MS: 1.09925.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BOM PREÇO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS MIOSOTIS Nº 240, QUADRA Nº 10, LOTE Nº 32
BAIRRO: PARQUE OESTE INDÚSTRIAL CEP: 74375650 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.796.115/0001-98
PROCESSO: 25351.067272/2010-52 AUTORIZ/MS: 1.08224.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: Av. Ibirama - 518 parte
BAIRRO: Jardim Pirajussara CEP: 06785300 - TABOÃO DA SERRA/SP
CNPJ: 19.426.695/0001-04
PROCESSO: 25351.510949/2014-68 AUTORIZ/MS: 1.11678.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D-HOSP-DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ALEXANDRINO DE ALENCAR, Nº 906-A
BAIRRO: LAGOA SECA CEP: 59030350 - NATAL/RN
CNPJ: 08.076.127/0001-04
PROCESSO: 25351.084045/2006-73 AUTORIZ/MS: 1.06525.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRISER DISTRIBUIDORA SERICITA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTONIO CARDOSO, Nº 97
BAIRRO: BARRO BRANCO CEP: 35368000 - SERICITA/MG
CNPJ: 71.183.677/0001-50
PROCESSO: 25351.439852/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.11010.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ESKISA S A INDUSTRIA E COMERCIO
ENDEREÇO: RUA GUILHERME BARBOSA DE MELO, 83/87
BAIRRO: CIDADE MONÇOES CEP: 04571160 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.911.161/0001-69
PROCESSO: 25991.009400/78 AUTORIZ/MS: 1.00777.4
ATIVIDADE/CLASSE

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

grams & grams ltda

CNPJ

10.448.145/0001-03

Endereço Completo

RUA ITACOLOMI, 361, SALA 01 - CENTRO CEP: 85.505-050 - PATO BRANCO/PR

Telefone

(46) -3225-1002

Responsável Técnico

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Responsável Legal

INGRID RUTH HEGELE GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.12.301-9

Data do Cadastro

03/11/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.625087/2014-75

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

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
grams & grams ltda	Medicamentos	15/03/2021	15/03/2023

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

grams & grams ltda

CNPJ

10.448.145/0001-03

Endereço Completo

RUA ITACOLOMI, 361, SALA 01 - CENTRO CEP: 85.505-050 - PATO BRANCO/PR

Telefone

(46) -3225-1002

Responsável Técnico

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Responsável Legal

INGRID RUTH HEGELE GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.12.300-5

Data do Cadastro

03/11/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.625024/2014-87

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
grams & grams ltda	Medicamentos	15/03/2021	15/03/2023

Voltar

Compras e Licitações
1944
Fls.
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos ITEM: 8

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.004625/0092	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/04/2000
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	Registro	100430710	Vencimento do registro	04/2025
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			Medicamento de referência	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	Bula do Paciente	PDF	Bula do Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS+ DIL AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1004307100012	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola fechada de vidro transparente de 2mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)				
Local de Fabricação	• Fabricante: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 14.806.008/0001-54 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				

Compras e Licitações
1145
Fls.
Rubrica

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1G PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1004307100020	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola fechada de vidro transparente de 3,5mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• Fabricante: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 14.806.008/0001-54 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Compras e Licitações
Fls. 1946
Rubrica

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1G PO SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1004307100039	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola fechada de vidro transparente de 3,5mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• Fabricante: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 14.806.008/0001-54 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1147
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1G PO SOL INJ IM CT 10 FA VD TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1004307100047	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola fechada de vidro transparente de 3,5mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)				
Local de Fabricação	• Fabricante: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 14.806.008/0001-54 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos ITEM:17

Compras e Licitações
Fls. 114
Rubrica

Detalhe do Produto: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.694058/2014-65	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/03/2016
Nome Comercial	OXALATO DE ESCITALOPRAM	Registro	100431177	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente	PDF	Bula do Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1004311770019	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				

Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1149
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1004311770027	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
150
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004311770035	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004311770043	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Compras e Licitações
151
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1004311770051	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1004311770061	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Compras e Licitações
Fls. 15
Rubrica

Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1153
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004311770078	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1154
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004311770086	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE

Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 33.173.097/0002-74 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1155
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004311770094	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1156
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	10043117701 08	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004311770116	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Compras e Licitações
1157
Fls
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004311770124	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
153
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1004311770132	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1159
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1004311770140	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/03/2016	24 meses

Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos ITEM:20

Compras e Licitações
Fls 1161
Rubrica

Detalhe do Produto: GENTAMICINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	**CNPJ**	43.426.626/0001-77	**Autorização**	1.00.147-8
Processo	25992.004533/73	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	12/06/1973
Nome Comercial	GENTAMICINA	**Registro**	101470069	**Vencimento do Registro**	06/2028
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G CANCELADA OU CADUCA	1014700690013	POMADA OFTALMICA	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0009-24 - GUARULHOS - SP - BRASIL				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML ATIVA	1014700690021	SOLUÇAO OFTALMICA	28/06/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0009-24 - GUARULHOS - SP - BRASIL
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM:50

Compras e Licitações
Fls: 1163
Rubrica
1.00.235-1

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	
Processo	25351.167586/2004-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/01/2005
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL	**Registro**	102350731	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1023507310017	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507310025	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Compras e Licitações
2164
Fls.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507310033	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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 "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 ATIVA	1023507310041	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507310051	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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

6	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507310068	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1161
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023507310076	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 9169
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507310084	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1170
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507310092	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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
10	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023507310106	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507310114	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
1193
Fls.
Rubrica

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507310122	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1023507310130	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507310149	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Compras e Licitações
1174
Fls.
Rubrica

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	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
15	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507310157	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Compras e Licitações
115
Fls
Rubrica

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Compras e Licitações
Fls. 1176
Rubrica

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

1177
Fls.
Rubrica

CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2021

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

215427

CADASTRO NO CRF SOB O Nº	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
18982	31/03/2022	DEC4019B692C466A2265DB5C8AA84F6F

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
GRAMS & GRAMS LTDA ME

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA GRAMS & GRAMS

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA ITACOLOMI 361 SALA 01	10.448.145/0001-03

LOCALIDADE	CIDADE - UF
CENTRO	PATO BRANCO-PR

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 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	14508	ADOLFO FREDERICO GRAMS	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 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

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 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 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 Drogaria, 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.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
Rua Presidente Rodrigo Otávio 1296. Hugo Lange. Curitiba/PR CEP:80040-452
Fone/Fax:(41)3363-0234 - Sitio: www.crf-pr.org.br - email: crfpr@crf-pr.org.br

Compras e Licitações
Fls 1174
Rubrica

Declaração de Inscrição Profissional

CRF-PR

Declaração

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a) Farmacêutico(a)

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Nacionalidade Brasileira, CPF - 025.663.419-07 e RG 3.088.369-1 SSP-PR, encontra-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ CRF-PR, no Quadro de Farmacêutico, sob o número de Inscrição Definitiva 14508, tendo efetuado sua inscrição em 29/11/2002.

Dessa forma, se encontra apto(a) a exercer a profissão farmacêutica no país, conforme disposto no artigo 13 da Lei Federal 3820/1960.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Curitiba, 21 de Maio de 2021.

Farm. MIRIAN RAMOS FIORENTIN
Presidente CRF-PR

21/05/2021 16:13:19

Código de Autenticação: 555C6C02E0CACF01361E59DDB2E29A40

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
Rua Presidente Rodrigo Otávio 1296. Hugo Lange. Curitiba/PR CEP:80040-452
Fone/Fax:(41)3363-0234 - Sitio: www.crf-pr.org.br - email: crfpr@crf-pr.org.br

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Compras e Licitações
Fls 1179
Rubrica

Nome: ADOLFO FREDERICO GRAMS
Inscrição: 14508
CPF: 025.663.419-07
Endereço: RUA TOCANTINS 2740 AP 703, CENTRO
CEP: 85-501.272
Cidade: PATO BRANCO-PR
Categoria: FARMACÊUTICO
Situação Cadastral: DEFINITIVO

Certificamos que até a presente data, o(a) profissional acima qualificado(a) não possui débito(s) vencido(s) de qualquer natureza junto à tesouraria do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, ressalvado o direito ao CRF-PR em inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados posteriormente a emissão.

Certidão emitida em: 21/05/2021 às 16:11:12.
Validade: 30 (trinta) dias a contar da expedição.

FABIO DE BRITO MOREIRA
Tesoureira CRF-PR

Código de Autenticação: CF10B6B9ADCDA340A439AA294191EF00

SECCIONAIS: Cascavel (45)3902-1810 / Londrina (43)3321-6803 / Maringá (44)3901-1630
Ponta Grossa (42)3901-1330 / Sudoeste (46)3905-1455 / Noroeste (44)3906-1251
CRF-PR EM CASA - Nova ferramenta de atendimento ao alcance das suas mãos. Acesse.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
Rua Presidente Rodrigo Otávio 1296. Hugo Lange. Curitiba/PR CEP:80040-452
Fone/Fax:(41)3363-0234 - Sitio: www.crf-pr.org.br - email: crfpr@crf-pr.org.br

CRF-PR

Declaração

Compras e Licitações
Fls. 1190
Rubrica

DECLARO, para fins de comprovação de anotação de responsabilidade técnica, que o(a)

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Nacionalidade Brasileira, CPF - 025.663.419-07 RG N. 3.088.369-1 SSP-PR, encontra-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ CRF-PR, no Quadro de Farmacêuticos, sob o número de Inscrição Definitiva 14508, em conformidade com o artigo 13 da Lei 3.820/60, e possui responsabilidade técnica pela(s) seguinte(s) empresa(s):

CNPJ	Estabelecimento	Endereço	Entrada	Saída
10.448.145/0001-03	GRAMS & GRAMS LTDA ME	RUA ITACOLOMI SALA 01 CENTRO PATO BRANCO-PR	25/09/2009	Até a presente data.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

IMPORTANTE: A presente Declaração NÃO substitui a CERTIDÃO DE REGULARIDADE da(s) empresa(s) aqui listada(s), visto que apenas comprova vínculo do profissional, mas NÃO certifica a regularidade do estabelecimento.

Curitiba, 21 de Maio de 2021.

Farm. MIRIAN RAMOS FIORENTIN
Presidente CRF-PR

Compras e Licitações
1131
Fls.
Rubrica

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI

PRIMEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

NIRE – 41600825918

CNPJ – 32.743.242/0001-61

GIOVANA CAVALLI RONQUI, brasileira, solteira, nascida em 21/04/2000, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 13272055-0 SESP/PR, CPF sob n.º 081.561.389-02 e CNH sob n.º 07178625757 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliada na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Pitanga, n.º 277 – Centro – CEP 87.301-060. Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI** na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185 – com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600825918 em data de 12/02/2019 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61, resolve modificar o primitivo contrato e posteriores alterações pelo presente instrumento de alteração e consolidação contratual:

CLÁUSULA PRIMEIRA

A atividade comercial da empresa que era Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/01); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de artigos de armarinho (CNAE 4641-9/03); Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia (CNAE 4645-1/02); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (CNAE 4646-0/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE 4649-4/04); Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios (CNAE 4637-1/99); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para usos técnico e profissional (CNAE 4669-9/99) e Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada (CNAE 4649-4/09) **passará a ser** Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/01); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de artigos de armarinho (CNAE 4641-9/03); Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia (CNAE 4645-1/02); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (CNAE 4646-0/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2019 10:14 SOB Nº 20190850043.
PROTOCOLO: 190850043 DE 28/02/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11901012436. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 07/03/2019
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

Compras e Licitações
Fls. 2
Rubrica

4649-4/04); Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios (CNAE 4637-1/99) e Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para usos técnico e profissional (CNAE 4669-9/99).

CLÁUSULA SEGUNDA

A vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei n.º 10.406/2002, os sócios RESOLVEM, por este instrumento, atualizar e consolidar o ato constitutivo, tornando assim sem efeito, a partir desta data as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado ás disposições da referida Lei n.º 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

GIOVANA CAVALLI RONQUI, brasileira, solteira, nascida em 21/04/2000, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 13272055-0 SESP/PR, CPF sob n.º 081.561.389-02 e CNH sob n.º 07178625757 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliada na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Pitanga, n.º 277 – Centro – CEP 87.301-060. Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI** na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185 – com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600825918 em data de 12/02/2019 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61, promove a Consolidação Contratual, conforme as cláusulas a seguir:

1ª O tipo jurídico da empresa é **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI**, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI**, com sede na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185, na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61.

2ª O capital é de R$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais), totalmente integralizados em moeda corrente nacional do País.

3ª A empresa iniciou suas atividades em 07 de Fevereiro de 2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2019 10:14 SOB Nº 20190850043.
PROTOCOLO: 190850043 DE 28/02/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11901012436. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 07/03/2019
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

Compras e Licitações
Fls. 123
Rubrica

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI
PRIMEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

4ª O objeto é Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/01); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de artigos de armarinho (CNAE 4641-9/03); Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia (CNAE 4645-1/02); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (CNAE 4646-0/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE 4649-4/04); Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios (CNAE 4637-1/99) e Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para usos técnico e profissional (CNAE 4669-9/99).

5ª O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica e diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

6ª Declara a titular da EIRELI, para os devidos fins e efeitos de direito, que a mesma não participa de nenhuma outra pessoa jurídica dessa modalidade.

7ª A administração da sociedade será exercida por **GIOVANA CAVALLI RONQUI**, a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI. A responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado e a empresa será regida pelo regime jurídico da empresa limitada e supletivamente pelas leis das Sociedades Anônimas.

8ª O término da cada exercício social será encerrado em 31 de Dezembro do ano civil com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

9ª A titular declara sob as penas da lei, de que não está impedida, por lei especial, e nem condenada ou que se encontra sob os efeitos de condenação, que o proíba de exercer a administração desta EIRELI, bem como não esta impedida, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas da defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade. (Art. 1.011, § 1º, CC/2002).

10ª A titular declara sob as penas da Lei que se enquadra na situação de EMPRESA DE PEQUENO PORTE nos termos da Lei Complementar n.º 123 de 14 de dezembro de 2006.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2019 10:14 SOB Nº 20190850043.
PROTOCOLO: 190850043 DE 28/02/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11901012436. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 07/03/2019
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

Compras e Licitações
1134
Fls
Rubrica

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI
PRIMEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

11ª Fica eleito o foro de Campo Mourão – Estado do Paraná para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato.

E por estar justo e contratado, lavra, data e assina o presente instrumento particular de alteração de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Campo Mourão - Paraná, 18 de Fevereiro de 2019.

Giovana Cavalli Ronqui
GIOVANA CAVALLI RONQUI

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2019 10:14 SOB Nº 20190850043.
PROTOCOLO: 190850043 DE 28/02/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11901012436. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 07/03/2019
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/10829240321992023034 6

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 10829240321992023034 6-1
Data: 24/03/2021 14:07:26
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALH87184-J6AS;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Compras e Licitações
Fls. 115
Rubrica

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 24 de março de 2021 14:17:48 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. 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/108292403219920230346

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 108292403219920230346-2
Data: 24/03/2021 14:07:27
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALH87185-WC88;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Compras e Licitações
Fls. 146
Rubrica

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 24 de março de 2021 14:17:48 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. 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 AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls. 117
Rubrica

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 da 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/.

autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-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 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/03/2021 15:55:27 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponivel para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 108292403219920230346-1 a 108292403219920230346-2
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1aa272c2fe05f1004d538a4c8bea749566c748d39b1799abf8920c7585704ec79d703d274f9380f12009a393f36e9c622c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

ICP Brasil

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

Compras e Licitações
Fls. 1199
Rubrica

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
32.743.242/0001-61 MATRIZ		12/02/2019

NOME EMPRESARIAL
CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.41-9-03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R MARIA OLIMPIA JARDIM	370A	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
87.309-185	JARDIM IZABEL	CAMPO MOURAO	PR

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(44) 3523-2776/ (44) 9911-4017

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	12/02/2019

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **21/05/2021** às **13:51:01** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Voltar Imprimir

Compras e Licitações
119
Fls.
Rubrica

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 32.743.242/0001-61
Razão Social: CAVALLI COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALAR
Endereço: MARIA OLIMPIA JARDIM 370A / JARDIM IZABEL / CAMPO MOURAO / PR / 87309-185

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 Servico - 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:26/04/2021 a 23/08/2021

Certificação Número: 2021042601071619519213

Informação obtida em 05/05/2021 09:35:31

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

Compras e Licitações
1190
Fls.
Rubrica

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: CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI
CNPJ: 32.743.242/0001-61

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 08:48:09 do dia 28/01/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 27/07/2021.
Código de controle da certidão: **9752.5154.58C7.75B6**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

6

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Compras e Licitações
Fls 191
Rubrica

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 023923349-07

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **32.743.242/0001-61**
Nome: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI**

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 não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

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 07/08/2021 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Receita/PR (09/04/2021 08:46:52) por GIOVANA CAVALLI RONQUI

Compras e Licitações
1999
Fls
Rubrica

ESTADO DE PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO MOURÃO
SECRETARIA DA FAZENDA E ADMINISTRAÇÃO
DEPARTAMENTO ARRECADAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Protocolo:	N. Certidão: **19581/2021**
Contribuinte: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI**	
CPF: **32.743.242/0001-61**	RG:
Endereço: **RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, nº 370 A**	
Bairro: **JARDIM IZABEL**	
Complemento:	Ponto de Referência:
Requerente:	
Cód. Contrib.: **61046639**	Validade: **21/06/2021**

[FINALIDADE]

PARA FINS DIVERSOS

[OBSERVAÇÕES]

Declaramos que para a finalidade desta Certidão, **não consta débitos vencidos** no Cadastro deste Município.

CAMPO MOURÃO/PR, 21 de maio de 2021.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via internet
https://campomourao.atende.net

Emitido Via Portal

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Compras e Licitações 7193 Fls. Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 32.743.242/0001-61
Certidão nº: 14545520/2021
Expedição: 03/05/2021, às 13:41:48
Validade: 29/10/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **32.743.242/0001-61, 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.

TJPR
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DO ESTADO DO PARANÁ

PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO PARANÁ

Comarca de Campo Mourão - Paraná

Compras e Licitações
1194
Fls
Rubrica

CARTÓRIO DISTRIBUIDOR PÚBLICO E ANEXOS,
Contador,Partidor,Depositário e Avaliador Judicial
Gerson Guimarães do Vale
Titular

CERTIDÃO

CERTIFICO que, a pedido verbal de parte interessada, que revendo em cartório a meu cargo, os livros de registro e distribuição de feitos, deles constatei **NÃO** haver sido distribuído a qualquer cartório CÍVEL desta Comarca, ação alguma de:

FALÊNCIA, CONCORDATA ou RECUPERAÇÃO DE CRÉDITO JUDICIAL ou EXTRAJUDICIAL contra:

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI EPP

CPF / CNPJ - 32.743.242/0001-61

RG / INSC.EST - N/C

O referido é verdade e dou fé.

Campo Mourão - Pr, sexta-feira, 21 de maio de 2021; 14:27:54

LEANDRO GUIMARAES COSTA DO VALE:01563451964

Assinado de forma digital por LEANDRO GUIMARAES COSTA DO VALE:01563451964
Dados: 2021.05.21 14:35:59 -03'00'

Cartório Distribuidor Público e anexos
Gerson Guimarães do Vale - Titular
Leandro Guimarães C.do Vale - Funcionário Juramentado
(Assinatura Digital)

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108292105215959478384

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 108292105215959478384-1
Data: 21/05/2021 14:58:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN44526-EQ3J;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em sexta-feira, 21 de maio de 2021 15:03:50 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. 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 AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
1195
Fls.
Rubrica

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-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, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2021 16:11:48 (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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 108292105215959478384-1
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c7db77266e3cf6f0b6ef195634e3723c95bd8bc233c9e1f367c821b3efb207aa2c2c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE SIQUEIRA CAMPOS
ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 76.919.083/0001-89

Compras e Licitações
Fls: 1196
Rubrica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Pelo presente, a Prefeitura Municipal de Siqueira Campos atesta a quem interessar, que a empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI – EPP, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 32.743.242/0001-61, e Inscrição Estadual nº 90.804.421-54, estabelecida na Rua Maria Olimpia Jardim, 370 B, Jardim Izabel, no Município de Campo Mourão, Estado do Paraná, com o ramo de Comercio de Medicamentos em gerais, Equipamentos e Materiais Médico Hospitalares, Odontológicos em geral, Suplementos Alimentares, Fórmulas Infantis e Adulto, Saneantes e Cosméticos, é integrante do rol de Fornecedores da Prefeitura Municipal de Siqueira Campos – PR, cumprindo com todas as obrigações assumidas, no tocante ao fornecimento de Comercio de Medicamentos em gerais, Equipamentos e Materiais Médico Hospitalares, Odontológicos em geral, Suplementos Alimentares, Fórmulas Infantis e Adulto, Saneantes e Cosméticos, e nada tendo até o presente momento que possa desaboná-la.

Este documento tem validade de 01 (um) ano.

Siqueira Campos, 13 de Agosto de 2020.

RECONHECIDA

Prefeitura Municipal de Siqueira Campos
CNPJ: 76.919.083/0001-89
Felipe Mehlich
Secretário de Administração
RG: 35.692.544-4
361.207.538-18

FELIPE MEHLICH
SECRETARIO DE ADMINISTRAÇAO
PORTARIA 046/2020

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DE TÍTULOS | DIRCEU MIGUEL PEREIRA - Tabelião
CNPJ: 77.778.742/0001-91 | Rua Marechal Floriano Peixoto, nº 1542 - Centro - Siqueira Campos/PR – CEP: 84940-000 – Tel/Fax: (43) 3571-1606
Cumpra-se este selo em http://funarpen.com.br
Selo(s): AKI69647-G2TH
Ato(s) Praticado(s) por Semelhança e Assinatura de FELIPE MEHLICH. Dou fé
Siqueira Campos, Paraná, 13 de agosto de 2020
Em Testemunho da Verdade
Cliente: José Ferreira - Escrevente

Rua Marechal Deodoro da Fonseca, 1837 – Centro.
Fone: (43) 3571 – 1122 – CEP: 84.940-000
SIQUEIRA CAMPOS - PARANÁ

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/10829200820074108409O

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 10829200820074108409O-1
Data: 20/08/2020 09:19:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI69647-G2TH;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo das Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI

Estado do Paraná
CNPJ 80.617.319/0001-08

HOSPITAL
MUNICIPAL DE IBAITI

Compras e Licitações
Fls. 1197
Rubrica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE IBAITI**, inscrito no CNPJ sob número 09.421.426.0001/93, situado à Rua Francisco de Oliveira, 692, centro, Ibaiti, estado do Paraná, **ATESTA** para os devidos fins que, a empresa **CAVALLI PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - CAVALLI**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 32.743.242/0001-61, com sede na cidade de Campo Mourão/ PR, na Rua Maria Olímpia Jardim, 370, sala A, Jardim Izabel, Campo Mourão/ PR, forneceu através de contratos licitatórios Medicamentos, Materiais de Consumo Médicos Hospitalares e Materiais Odontológicos para este Fundo Municipal.

Atestamos que tais serviços foram prestados satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade para com as obrigações assumidas.
Este documento tem validade de 01 (um) ano após emissão.

Ibaiti (PR), 12 de Agosto de 2020.

80.617.319/0001-08
Fundação Hospitalar de Saúde Municipal de Ibaiti
Rua Francisco de Oliveira, 692 - Centro
CEP 84.900-000 - Ibaiti - PR

Robson da Silva Reis
Presidente da F.H.S.M.I.

Robson da Silva Reis
PORTARIA Nº 1577, DE 19 DE ABRIL DE 2019
DIRETOR DO FUNDO HOSPITALAR DE SAÚDE
MUNICIPAL DE IBAITI

(43) 3546-7350
Rua Francisco de Oliveira, 692 – 84.900-000 – Ibaiti – PR

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108292008200741084090

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 108292008200741084090-2
Data: 20/08/2020 09:19:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI69648-TEOT;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls 1191
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/08/2020 17:07:52 (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 **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 10829200820074108409O-1 10829200820074108409O-2
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4e22b35ae7a1b8e76421e317b263311899020336 6acfa4fdcbee7ee39c4f74cd27893f164dcf3dbf0c3477bce41b1e172c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli
CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

Compras e Licitações
1199
Fls.
Rubrica

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREF MUNIC FAZENDA RIO GRANDE
ESTADO - PARANÁ

REF.: PREGAO ELETRONICO Nº 00030/2021

DECLARACAO
ANEXO - III

Pela presente a CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI, Pessoa Jurídica de direito privado, com sede e foro nesta cidade de CAMPO MOURAO-PR, sita à RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, devidamente inscrita no C.N.P.J. sob nº 32.743.242/0001-61, e no CICAD nº 9080442154, neste ato representada por seu representante legal, senhor GIOVANA CAVALLI, portador da R.G. número 13272055-0 e do C.P.F. número 081.561.389-02, DECLARA que: Para todos os fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento de licitação sob a modalidade de PREGAO ELETRONICO, sob número 00030/2021 instaurada pelo município de Fazenda Rio Grande, estado de Paraná, 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;

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.° 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.° 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.° 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.

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.

CAMPO MOURAO, 31 de maio de 2021

GIOVANA CAVALLI
RONQUI:08156138902

Assinado de forma digital por GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Dados: 2021.06.10 16:59:01 -03'00'

CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI
GIOVANA CAVALLI - DIRETORA
C.P.F.: 081.561.389-02
R.G.: 13272055-0

(43) 3305-8700
WWW.ELLITTECON.COM.BR
Av. Adhemar Pereira de Barros, 800 I Jd. Bela Suiça I CEP 86050-190 I Londrina I Paraná

Compras e Licitações
Fls. 1200
Rubrica

DECLARAÇÃO

REGINALDO ANTONIO FIORI, brasileiro, divorciado, com escritório contábil localizado na Avenida Adhemar Pereira de Barros, n.º 800 – Bela Suiça – CEP: 86.050-190 – portador da cédula de identidade Civil RG n.º 4.669.352-3 SSP/PR, CPF: 640.713.679-20 e CRC PR n.º 036115/O-2, DECLARA e FIRMA para fins que se tornem necessários e na melhor forma de direito que a empresa **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES – EIRELI - EPP**, com contrato social arquivado na MM Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41600825918 em data de 12/02/2019, inscrita no CNPJ 32.743.242/0001-61, estabelecida na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP: 87.309-185 na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, DECLARA sob as penas da Lei que se enquadra na condição de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, conforme Lei Complementar n.º 123/2006.

Por ser verdade, firmo a presente.

Campo Mourão, 13 de Maio de 2021.

Contador – CRC PR 036115/O-2

REGINALDO ANTONIO FIORI:64071367920

Assinado de forma digital por REGINALDO ANTONIO FIORI:64071367920
Dados: 2021.05.13 17:02:56 -03'00'

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli

CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

Compras e Licitações
Fls. 101
Rubrica

DECLARACAO EMPRESA PEQUENO PORTE E FATURAMENTO

Declaramos sob as penas da Lei, sem prejuízo das sanções e multas previstas neste ato convocatório, que a empresa **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI** devidamente inscrita no CNPJ sob nº 32.743.242/0001-61 e Inscrição Estadual nº 90.804.421-54, estabelecida na Rua Maria Olimpia Jardim, 370 A, Jardim Izabel, no Município de Campo Mourão, Estado do Paraná vem através desta:

Declaro (amos) para todos os fins de direito, e sob pena de incorrer no art. 90 da Lei n.º 8.666/93, que a empresa está enquadrada como ME/EPP, nos termos da LC 123/2006 e suas alterações.

Declaro (amos) sob as penas da lei e com a fé do grau do contador da empresa, o faturamento mensal e acumulado do último exercício e aquele referente aos meses do atual exercício

Ainda, declaro (amos) estar ciente de que serão realizadas auditorias, por amostragem, junto aos órgãos da Receita Federal, Estadual e Municipal, com a finalidade de comprovar a veracidade do enquadramento como ME/EPP, sendo que, uma vez constatada irregularidade, poderá ocorrer responsabilização civil, administrativa e criminal na forma da Lei Federal n.º 12.846/2013 e demais legislações pertinentes.

FATURAMENTO R$

Janeiro/2019
Fevereiro/2019
Março/2019
Abril/2019
Maio/2019
Junho/2019
Julho/2019 **R$ 2.804,80**
Agosto/2019 **R$ 6.067,38**
Setembro/2019 **R$ 27.856,97**
Outubro/2019 **R$ 98.766,82**
Novembro/2019 **R$ 58.981,23**
Dezembro/2019 **R$ 49.546,25**
ACUMULADO/2019 R$ 244.023,45

Janeiro/2020 **R$ 69.503,43**
Fevereiro/2020 **R$ 133.469,20**
Março/2020 **R$ 124.808,30**
Abril/2020 **R$ 83.136,11**
Maio/2020 **R$ 193.017,44**
Junho/2020 **R$ 176.164,58**
Julho/2020 **R$ 286.094,68**
Agosto/2020 **R$ 152.078,73**
Setembro/2020 **R$ 298.201,22**
Outubro/2020 **R$ 210.162,70**
Novembro/2020 **R$ 307.590,64**
Dezembro/2020 **R$ 222.725,31**
ACUMULADO/2020 R$ 2.256.952,34

E por ser a expressão verdade, firmo (amos) a presente.

Este documento tem validade de 01 (um) ano.

Campo Mourão, em 10 de junho de 2021.

REGINALDO ANTONIO FIORI:64071367920
Assinado de forma digital por REGINALDO ANTONIO FIORI:64071367920
Dados: 2021.06.10 10:15:14 -03'00'

ELLITTECON CONTABILIDADE EIRELI - ME
REGINALDO A. FIORI
CONTADOR
CPF 640.713.679-20
CRC - PR 036115/O-2

GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Assinado de forma digital por GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Dados: 2021.06.10 10:49:02 -03'00'

CAVALLI COM. DE PROD. MEDICO E HOSP. EIRELI
CNPJ 32.743.242/0001-61
GIOVANA CAVALLI RONQUI
DIRETORA
CPF 081.561.389-02
RG 13.272.055-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli
CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

Compras e Licitações
Fls. 130
Rubrica

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREF MUNIC FAZENDA RIO GRANDE
ESTADO - PARANÁ

REF.: PREGAO ELETRONICO Nº 00030/2021

DECLARACAO DE NAO PARENTESCO
ANEXO - V

Pela presente a CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI, Pessoa Jurídica de direito privado, com sede e foro nesta cidade de CAMPO MOURAO-PR, sita à RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, devidamente inscrita no C.N.P.J. sob n° 32.743.242/0001-61, e no CICAD n° 9080442154, neste ato representada por seu representante legal, senhor GIOVANA CAVALLI, portador da R.G. número 13272055-0 e do C.P.F. número 081.561.389-02, DECLARA que: Declaro sob as penas da Lei, sem prejuízo das sanções e multas previstas neste ato convocatório, 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 ıações contidas nesta Declaração.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

CAMPO MOURAO, 31 de maio de 2021

GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Assinado de forma digital por GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902 Dados: 2021.06.10 16:58:44 -03'00'

CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI
GIOVANA CAVALLI - DIRETORA
C.P.F.: 081.561.389-02
R.G.: 13272055-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli
CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

Compras e Licitações
1203
Fls.
Rubrica

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREF MUNIC FAZENDA RIO GRANDE
ESTADO - PARANÁ

REF.: PREGAO ELETRONICO Nº 00030/2021

DECLARACAO ANTICORRUPCAO
ANEXO - IV

Pela presente a CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI, Pessoa Jurídica de direito privado, com sede e foro nesta cidade de CAMPO MOURAO-PR, sita à RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, devidamente inscrita no C.N.P.J. sob nº 32.743.242/0001-61, e no CICAD nº 9080442154, neste ato representada por seu representante legal, senhor GIOVANA CAVALLI, portador da R.G. número 13272055-0 e do C.P.F. número 081.561.389-02, DECLARA que: Para todos os fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento de licitação sob a modalidade de PREGAO ELETRONICO, sob número 00030/2021 instaurada pelo município de Fazenda Rio Grande, estado de Paraná, 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, res, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome.

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.

CAMPO MOURAO, 31 de maio de 2021

GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Assinado de forma digital por GIOVANA CAVALLI RONQUI:08156138902
Dados: 2021.06.10 16:58:29 -03'00'

CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT EIRELI
GIOVANA CAVALLI - DIRETORA
C.P.F.: 081.561.389-02
R.G.: 13272055-0

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO MOURÃO
SECRETARIA DE CONTROLE, FISCALIZAÇÃO E OUVIDORIA

Rua Brasil, 1487 - CAMPO MOURÃO - PARANÁ - CAIXA POSTAL, 420 - CEP 87301-140
Fone/Fax: (44)3518-1144 - e-mail: prefeitura@campomourao.pr.gov.br - homepage: www.campomourao.pr.gov.br

CMC	Número do Alvará
21831	211/2019
EXERCÍCIO	DATA DE VALIDADE
2021	31/12/2021

ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

NOME / RAZÃO SOCIAL
61046639 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

NOME FANTASIA / SOBRENOME
W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RUA MARIA OLIMPIA JARDIM	370 A	

CEP	BAIRRO	MUNICÍPIO	ESTADO
87.309-185	JARDIM IZABEL	Campo Mourão	PR

/ CNPJ	RG / INSCRIÇÃO ESTADUAL	DATA INÍCIO ATIVIDADE
'43.242/0001-51		15/02/2019

ATIVIDADE(S) PRINCIPAL(IS)

005.006.002	COM. ATAC. DE PRODUTOS ALIMENTICIOS
005.006.012	COM. ATAC. DE ARTIGOS DE ARMARINHOS
005.006.015	COM. ATAC. DE ELETROD. E EQUIP. DE USO PESSOAL
005.006.016	COM. ATAC. DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
005.006.017	COM. ATAC. DE PROD. MEDICOS, ORTOP. E ODONTOLOG.
005.006.018	COM. ATAC. DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PROD. DE HIGIENE PESSOAL
005.006.036	COM. ATAC. DE MOVEIS E ELETRODOMESTICOS
005.006.049	COM. ATAC. DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
005.006.051	COM. ATAC. DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
005.006.052	COM. ATAC. DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

RESTRIÇÃO COMPLEMENTAR

CONTADOR / CONTABILIDADE RESPONSÁVEL
ELLITTECON CONTABILIDADE - EIRELI - ME

O PRESENTE ALVARÁ AUTORIZA A EXPLORAÇÃO DE NEGÓCIOS CONFORME ACIMA DESCRITO ENQUANTO SATISFAZER AS EXIGÊNCIAS QUE LEGITIMARAM SUA CONCESSÃO, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

trições

ADRIANO DE O. DEL CANALE
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO
MATRÍCULA 391352

CAMPO MOURÃO/PR, 11/01/2021

VALIDAÇÃO

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

OBSERVAÇÕES / INFORMES
1) De conformidade com a legislação vigente deverão ser comunicados ao Setor de Tributação da prefeitura em prazo inferior a 30 dias quaisquer
alterações cadastrais .
2) Em caso de encerramento das atividades inerentes a este alvará, deverá ser requerido em prazo inferior a 15 dias junto ao Setor de Tributação da prefeitura a BAIXA deste alvará, sob pena de enquadramento de débitos dos exercícios seguintes.

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documentos/108291101210014952955

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 108291101210014952955-1
Data: 11/01/2021 11:19:31
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ93385-SO9V;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls. 1205
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi i ído pela da 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 r 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/01/2021 11:26:07 (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 **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 108291101210014952955-1
[2]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

ib1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4cbea34dd3c51f4f5f395619026cc16ce27bafcc4f5c7e81f84a201eb582588815be4ff49a0d1767d007d856726001dc2c4
5628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

ICP Brasil

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2021

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O Nº	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
25771	31/03/2022	B829077B5D628F660E43543B646632AE

Rubrica

217642

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CAVALLI COM DE PROD MED E HOSPITALARES - EIRELI

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA WD

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA MARIA OLIMPIA JARDIM 370 A	32.743.242/0001-61

LOCALIDADE	CIDADE - UF
JARDIM IZABEL	CAMPO MOURAO-PR

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 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	16897	DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES	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 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 13 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 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 Famácia, 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 Drogaria, 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 arqtigos 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.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO MOURÃO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Compras e Licitações
Fls. 1129
Rubrica

LICENÇA SANITÁRIA Nº 1139 / 2020

RAZÃO SOCIAL: CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

NOME FANTASIA: W. D. COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

CPF/CNPJ: 32.743.242/0001-61 **CMC:** 0

ENDEREÇO: MARIA OLIMPIA JARDIM

NUMERO: 370A

BAIRRO: JARDIM IZABEL

ATIVIDADE PRINCIPAL: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

DATA DE EMISSÃO: 02/10/2020

DATA DE VALIDADE: 01/07/2021

Observações:

Débora F. Ziroldo
Farmacêutica - CRF - 23054
Vigilância Sanitária - Mat. 6248403-08
Secretaria de Saúde

Autoridade Sanitária

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108290210203327791020

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 108290210203327791020-1
Data: 02/10/2020 14:17:15
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN39921-TRM7;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 ...as 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/10/2020 14:21:40 (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 **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 108290210203327791020-1
[2]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

)05b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3971b82c8b13a570e6c39449929da42b7e03d78003d8dde18b696b92e45d31311d964a5cfcb4cd208ca9f9a6d0fda4242c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

ICP Brasil

RECEITA ESTADUAL

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA FAZENDA

Compras e Licitações
Fls. 12
Rubrica

Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90804421-54	32.743.242/0001-61	02/2019

Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial	CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI
Título do Estabelecimento	W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
Endereço do Estabelecimento	RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A - JARDIM IZABEL - CEP 87309-185 FONE: (43) 3305-8700
Município de Instalação	CAMPO MOURAO - PR, DESDE 02/2019
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação

Situação Atual	ATIVO - SIMPLES NACIONAL / SIMPLES NACIONAL - ULTIMO DIA UTIL DO MES + 3, DESDE 03/2021
Natureza Jurídica	230-5 - EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
	4641-9/03 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO
	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
	4645-1/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
	4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
	4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
	4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
	4649-4/01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO
	4649-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA
	4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
	4651-6/01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
	4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS
	4669-9/99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PECAS

Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	081.561.389-02	GIOVANA CAVALLI RONQUI	TITULAR PESSOA FÍSICA

Este CICAD tem validade até 20/06/2021.

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90804421-54

Emitido Eletronicamente via Internet
21/05/2021 13:53:56

Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ
32.743.242/0001-61

Endereço Completo
- /

Telefone

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
GIOVANA CAVALLI RONQUI

Compras e Licitações Fls. 1210 Rubrica

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.18.176-3 (7LY1H41X127H)

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309138/2019-31

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

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

Voltar

BAIRRO: QUADRA 7 CEP: 47200000 - REMANSO/BA
CNPJ: 29.847.393/0001-55
PROCESSO: 25351.183347/2019-48
AUTORIZ/MS: 1.18970-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: elisangela guimaraes pinto e cia ltda me
ENDEREÇO: av. antonio ferreira sobrinho, 1235, sl 1
BAIRRO: centro CEP: 78820000 - JACIARA/MT
CNPJ: 05.812.726/0001-42
PROCESSO: 25351.705006/2018-55
AUTORIZ/MS: 1.18194-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: COSTA TARO FARMACIA EIRELI
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA 2237
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 30.227.765/0001-20
PROCESSO: 25351.223393/2019-97
AUTORIZ/MS: 1.18876-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: A&A FARMACIA DE MANIPULAÇAO LTDA
ENDEREÇO: AV RUI BARBOSA, 488, LOJA 09
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55296300 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 29.762.896/0001-28
PROCESSO: 25351.321068/2019-99
AUTORIZ/MS: 1.18958-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.730, DE 27 DE JUNHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Coast Company do Brasil Ltda
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA,70 A.
BAIRRO: CEP: - VARGINHA/MG
CNPJ: 14.157.091/0001-88
PROCESSO: 25351.325818/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.01061.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: KOSMETIK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GRAÚNA Nº 343
BAIRRO: LAGO AZUL - 3ª SEÇÃO CEP: 32415391 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 11.508.408/0001-95
PROCESSO: 25351.313512/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01067.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JE CARLETTI DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA MOTOCROS, 123
BAIRRO: IMPERIAL CEP: 45848000 - ITABELA/BA
CNPJ: 12.246.364/0001-35
PROCESSO: 25351.309167/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.00981.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JMG COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONTRUÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: RUA ROSALINA, 01
BAIRRO: RODILÂNDIA CEP: 26083155 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 24.846.984/0001-94
PROCESSO: 25351.299212/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01035.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CASTANHAL PARAENSE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 3625 - COND EMPRESARIAL MODELO TV. ORIENTAL Nº 2 E 3
BAIRRO: IANETAMA CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 30.729.072/0001-35
PROCESSO: 25351.322486/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01032.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, 107, SALA 16 ANDAR 2
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 32.311.440/0001-56
PROCESSO: 25351.337260/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01060.7
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: HUNTER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANDROMEDA , N° 885, SALA 1105
BAIRRO: GREEN VALLEY ALPHAVILLE CEP: 06473000 - BARUERI/SP
CNPJ: 15.437.790/0001-44
PROCESSO: 25351.330843/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01086.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HW SOLUÇÕES E SISTEMAS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. GUILHERME SIEPMANN 1241
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 95880000 - ESTRELA/RS
CNPJ: 18.375.871/0001-55
PROCESSO: 25351.324028/2019-07 AUTORIZ/MS: 4.01042.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Morgado de Mateus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25351.320256/2019-08 AUTORIZ/MS: 4.01034.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: REGINA CELIA VIANNA ZANON
ENDEREÇO: RUA CORONEL DARIO FERRAZ DE SA, Nº 489 ANEXO A
BAIRRO: CANDEIAS CEP: 54410450 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 05.082.332/0001-86
PROCESSO: 25351.309165/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.00980.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ZYNSTEIN PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 501 - BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 31.327.287/0001-92
PROCESSO: 25351.335816/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01057.8
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: D H F FREITAS TRANSPORTE EIRELI
ENDEREÇO: qd 07 fl 11 nº 27 casa A
BAIRRO: Nova Maraba CEP: 68513290 - MARABÁ/PA
CNPJ: 29.266.925/0001-60
PROCESSO: 25351.313782/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01072.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE COMERCIO, DISTRIBUIÇÃO, REPRESENTAÇÃO E ASSESSORIA EIRELI
ENDEREÇO: AV.ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.324040/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01063.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GC PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS GERAIS LTDA EPP
ENDEREÇO: R. OLIMPIO DE SOUZA CAMPOS JUNIOR, Nº 282, LOTE B
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040840 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.758.195/0001-20
PROCESSO: 25351.282742/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01055.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MULTCLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOAO SEVERO DA SILVA 668 GALPÃO 2
BAIRRO: CATOLE CEP: 62887435 - HORIZONTE/CE
CNPJ: 30.670.173/0001-88
PROCESSO: 25351.313863/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01074.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NUTRACEUTICA PRAIAMAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA CAMPOS ELISIOS 731
BAIRRO: ITAPAGÉ CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALEN/RS
CNPJ: 06.216.473/0001-07
PROCESSO: 25351.014296/2019-13 AUTORIZ/MS: 4.00705.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PROFILE STORAGE ARMAZEM GERAL E DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV LOURENÇO BELLOLI, 1429
BAIRRO: VILA MENCK CEP: 06268110 - OSASCO/SP
CNPJ: 22.860.427/0001-00
PROCESSO: 25351.325679/2019-14 AUTORIZ/MS: 4.01084.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: P H R DOS SANTOS TRANSPORTES
ENDEREÇO: AV. MARAVILHA 400 - B
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65800000 - BALSAS/MA
CNPJ: 17.258.709/0001-94

Compras e Licitações
121
Fls.
Rubrica

BAIRRO: CENTRO CEP: 88475000 - ANITÁPOLIS/SC
CNPJ: 33.154.286/0001-19
PROCESSO: 25351.329831/2019-20 AUTORIZ/MS: 72H107557M79 (8.18286.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOIS, S/N QUADRA 08 LOTE 06 GALPAO FUNDOS
BAIRRO: CIVIT I CEP: 29168030 - SERRA/ES
CNPJ: 05.343.029/0005-13
PROCESSO: 25351.336832/2019-21 AUTORIZ/MS: PLY485501497 (8.18277.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JAMEF TRANSPORTES EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA TARRAF, 2.100
BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 15061460 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 20.147.617/0034-00
PROCESSO: 25351.317624/2019-22 AUTORIZ/MS: 2521Y8WM887M (8.18240.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MATERIAIS LTDA
ENDEREÇO: Rua da Pedreira 74, Armazém 03, Módulo 02, Sala 02, PQ LOG. 3SB
BAIRRO: Pedreira CEP: 92480000 - NOVA SANTA RITA/RS
CNPJ: 00.233.065/0029-88
PROCESSO: 25351.322427/2019-25 AUTORIZ/MS: PP631L34LH7W (8.18249.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOHEALTH COMERCIO E IMPORTACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: av marginal projetada, 1652 galpao 11 parte 6 Cond Modular Castelo Branco
BAIRRO: FAZENDA TAMBORE CEP: 06460200 - BARUERI/SP
CNPJ: 32.014.717/0001-89
PROCESSO: 25351.336945/2019-26 AUTORIZ/MS: H1Y15Y10YM99 (8.18278.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: transmmcm tranportes e armazens gerais ltda
ENDEREÇO: Rua Das Castanheiras, 200
BAIRRO: Jardim São Pedro CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 14.698.791/0001-80
PROCESSO: 25351.344763/2019-29 AUTORIZ/MS: PH5Y73454785 (8.18297.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TRANSPIZZATTO TRANSPORTADORA DE CARGAS RODOVIÁRIAS LTDA
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO ANTONIO CARLOS, 2, SALA 16
BAIRRO: CENTRO CEP: 44330000 - SÃO GONÇALO DOS CAMPOS/BA
CNPJ: 77.058.881/0007-11
PROCESSO: 25351.186599/2019-29 AUTORIZ/MS: 5164X3WX7059 (8.17862.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: -

EMPRESA: RENOVATIO TECNOLOGIA DIGITAL E PREVISÃO FACIAL POR IMAGENS E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Rua Frei Caneca, nº 1212 - Andar 10 - Conj 106
BAIRRO: Consolação CEP: 01307907 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.218.267/0001-61
PROCESSO: 25351.814031/2018-29 AUTORIZ/MS: P9772H6716Y9 (8.17584.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WSMED TECNOLOGIAS MEDICAS LTDA
ENDEREÇO: Rua Guaranis, 598
BAIRRO: Jardim São Francisco CEP: 13456079 - SANTA BÁRBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 30.767.266/0001-25
PROCESSO: 25351.264148/2019-30 AUTORIZ/MS: WMW15MM8YMLH (8.18073.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: JAQUELINE FIGUEIREDO COMERCIO E TREINAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ALBERTO ZOLLER, 40, SALA 103
BAIRRO: ALVORADA CEP: 8956000 - VIDEIRA/SC
CNPJ: 16.679.156/0001-80
PROCESSO: 25351.320234/2019-30 AUTORIZ/MS: PW2MW2W64W52 (8.18244.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WSMED TECNOLOGIAS MEDICAS LTDA
ENDEREÇO: Rua Guaranis, 598
BAIRRO: Jardim São Francisco CEP: 13456079 - SANTA BÁRBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 30.767.266/0001-25
PROCESSO: 25351.264148/2019-30 AUTORIZ/MS: WMW15MM8YMLH (8.18073.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL MATIPO LTDA
ENDEREÇO: Rua Bernardo Torres nº 55, Loja 01
BAIRRO: Centro CEP: 35367000 - MATIPÓ/MG
CNPJ: 32.952.662/0001-58
PROCESSO: 25351.309949/2019-31 AUTORIZ/MS: 8MY16W36H128 (8.18260.2)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: KETTULAN PRISCILLA OLIVEIRA DA SILVA DOS SANTOS
ENDEREÇO: RUA PLANETA JUPITER, 193, LOTE MORADA DO SOL, sala 2
BAIRRO: ALEIXO CEP: 69060089 - MANAUS/AM
CNPJ: 31.055.722/0001-77
PROCESSO: 25351.293460/2019-31 AUTORIZ/MS: H3L1749W13M2 (8.18158.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI
ENDEREÇO: : R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A
BAIRRO: JD. Izabel CEP: 87309185 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 32.743.242/0001-61
PROCESSO: 25351.309138/2019-31 AUTORIZ/MS: 7LY1H41X127H (8.18176.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NORDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA DONA MARIA DE SOUZA 610
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400260 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 09.137.934/0002-25
PROCESSO: 25351.192192/2019-31 AUTORIZ/MS: PM48M4791606 (8.18230.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NUMERO 08- A condomínio parque norte
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320266/2019-35 AUTORIZ/MS: 669151L927L4 (8.18245.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HUNTER CIENTIFICA COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SILVIO ALMEIDA, Nº 699
BAIRRO: EXPEDICIONÁRIOS CEP: 58041020 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 00.304.559/0003-77
PROCESSO: 25351.324045/2019-36 AUTORIZ/MS: PP64129H93W8 (8.18253.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: RIGATO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA RIO JAVARI, Nº 10, quadra 60 CONJUNTO VIEIRALVES
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69053110 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.861.577/0001-90
PROCESSO: 25351.337249/2019-37 AUTORIZ/MS: H3013M8WHM4L (8.18280.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: prioritta produtos hospitalares eireli
ENDEREÇO: rua saira militar 570
BAIRRO: parque industrial v CEP: 86702700 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 29.700.587/0001-23
PROCESSO: 25351.317566/2019-37 AUTORIZ/MS: 30W10M43W311 (8.18239.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NASCIMENTO E SANTOS DE ALMEIDA LTDA
ENDEREÇO: RUA AARAO REIS, 903
BAIRRO: CENTRO CEP: 65606020 - CAXIAS/MA
CNPJ: 21.036.206/0001-41
PROCESSO: 25351.330966/2019-38 AUTORIZ/MS: 123169MYY080 (8.18307.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ELOFARMA DISTRIBUIDORA S/A
ENDEREÇO: AV. TALMA RODRIGUES RIBEIRO, N° 147 GALPÃO 4 SALA 11
BAIRRO: PORTAL DE JACARAIPE CEP: 29173795 - SERRA/ES
CNPJ: 23.048.790/0002-61
PROCESSO: 25351.306377/2019-39 AUTORIZ/MS: 6M410M67582L (8.18175.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: renato pereira santos
ENDEREÇO: RUA AMAZONAS, 152
BAIRRO: CENTRO CEP: 39625000 - ITAOBIM/MG
CNPJ: 18.149.662/0001-93
PROCESSO: 25351.024045/2019-39 AUTORIZ/MS: 180182LL1440 (8.17878.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda
ENDEREÇO: rua aratiba, 212
BAIRRO: condominio industrial limeira CEP: 13481208 - LIMEIRA/SP
CNPJ: 13.440.884/0001-47
PROCESSO: 25351.317606/2019-41 AUTORIZ/MS: P93LY137395L (8.18242.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MULTIMED DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA VICENTE FERNANDES, Nº 09
BAIRRO: CENTRO CEP: 59900000 - PAU DOS FERROS/RN

Compras e Licitações
Rubrica

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ

32.743.242/0001-61

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal

GIOVANA CAVALLI RONQUI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.18.176-3 (7LY1H41X127H)

Data do Cadastro

01/07/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.309138/2019-31

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

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			

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ
32.743.242/0001-61

Endereço Completo
- /

Telefone

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
GIOVANA CAVALLI RONQUI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
4.00.979-7

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309136/2019-41

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- 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

Nenhum registro encontrado

Voltar

BAIRRO: QUADRA 7 CEP: 47200000 - REMANSO/BA
CNPJ: 29.847.393/0001-55
PROCESSO: 25351.183347/2019-48
AUTORIZ/MS: 1.18970-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: elisangela guimaraes pinto e cia ltda me
ENDEREÇO: av. antonio ferreira sobrinho, 1235, sl 1
BAIRRO: centro CEP: 78820000 - JACIARA/MT
CNPJ: 05.812.726/0001-42
PROCESSO: 25351.705006/2018-55
AUTORIZ/MS: 1.18194-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: COSTA TARO FARMACIA EIRELI
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA 2237
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 30.227.765/0001-20
PROCESSO: 25351.223393/2019-97
AUTORIZ/MS: 1.18876-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: A&A FARMACIA DE MANIPULAÇAO LTDA
ENDEREÇO: AV RUI BARBOSA, 488, LOJA 09
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55296300 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 29.762.896/0001-28
PROCESSO: 25351.321068/2019-99
AUTORIZ/MS: 1.18958-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.730, DE 27 DE JUNHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Coast Company do Brasil Ltda
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA,70 A.
BAIRRO: CEP: - VARGINHA/MG
CNPJ: 14.157.091/0001-88
PROCESSO: 25351.325818/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.01061.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: KOSMETIK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GRAÚNA Nº 343
BAIRRO: LAGO AZUL - 3ª SEÇÃO CEP: 32415391 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 11.508.408/0001-95
PROCESSO: 25351.313512/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01067.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JE CARLETTI DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA MOTOCROS, 123
BAIRRO: IMPERIAL CEP: 45848000 - ITABELA/BA
CNPJ: 12.246.364/0001-35
PROCESSO: 25351.309167/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.00981.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JMG COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONTRUÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: RUA ROSALINA, 01
BAIRRO: RODILÂNDIA CEP: 26083155 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 24.846.984/0001-94
PROCESSO: 25351.299212/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01035.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CASTANHAL PARAENSE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 3625 - COND EMPRESARIAL MODELO TV. ORIENTAL Nº 2 E 3
BAIRRO: IANETAMA CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 30.729.072/0001-35
PROCESSO: 25351.322486/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01032.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, 107, SALA 16 ANDAR 2
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 32.311.440/0001-56
PROCESSO: 25351.337260/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01060.7
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: HUNTER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANDROMEDA , N° 885, SALA 1105
BAIRRO: GREEN VALLEY ALPHAVILLE CEP: 06473000 - BARUERI/SP
CNPJ: 15.437.790/0001-44
PROCESSO: 25351.330843/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01086.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HW SOLUÇÕES E SISTEMAS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. GUILHERME SIEPMANN 1241
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 95880000 - ESTRELA/RS
CNPJ: 18.375.871/0001-55
PROCESSO: 25351.324028/2019-07 AUTORIZ/MS: 4.01042.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Morgado de Mateus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25351.320256/2019-08 AUTORIZ/MS: 4.01034.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: REGINA CELIA VIANNA ZANON
ENDEREÇO: RUA CORONEL DARIO FERRAZ DE SA, Nº 489 ANEXO A
BAIRRO: CANDEIAS CEP: 54410450 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 05.082.332/0001-86
PROCESSO: 25351.309165/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.00980.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ZYNSTEIN PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 501 - BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 31.327.287/0001-92
PROCESSO: 25351.335816/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01057.8
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: D H F FREITAS TRANSPORTE EIRELI
ENDEREÇO: qd 07 fl 11 nº 27 casa A
BAIRRO: Nova Maraba CEP: 68513290 - MARABÁ/PA
CNPJ: 29.266.925/0001-60
PROCESSO: 25351.313782/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01072.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE COMERCIO, DISTRIBUIÇÃO, REPRESENTAÇÃO E ASSESSORIA EIRELI
ENDEREÇO: AV.ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.324040/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01063.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GC PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS GERAIS LTDA EPP
ENDEREÇO: R. OLIMPIO DE SOUZA CAMPOS JUNIOR, Nº 282, LOTE 8
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040840 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.758.195/0001-20
PROCESSO: 25351.282742/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01055.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MULTCLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOAO SEVERO DA SILVA 668 GALPÃO 2
BAIRRO: CATOLE CEP: 62887435 - HORIZONTE/CE
CNPJ: 30.670.173/0001-88
PROCESSO: 25351.313863/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01074.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NUTRACEUTICA PRAIAMAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA CAMPOS ELISIOS 731
BAIRRO: ITAPAGÉ CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALEN/RS
CNPJ: 06.216.473/0001-07
PROCESSO: 25351.014296/2019-13 AUTORIZ/MS: 4.00705.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PROFILE STORAGE ARMAZEM GERAL E DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV LOURENÇO BELLOLI, 1429
BAIRRO: VILA MENCK CEP: 06268110 - OSASCO/SP
CNPJ: 22.860.427/0001-00
PROCESSO: 25351.325679/2019-14 AUTORIZ/MS: 4.01084.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: P H R DOS SANTOS TRANSPORTES
ENDEREÇO: AV. MARAVILHA 400 - B
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65800000 - BALSAS/MA
CNPJ: 17.258.709/0001-94

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

PROCESSO: 25351.319431/2019-14 AUTORIZ/MS: 4.01023.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DVL - DISTRIBUIDORA VIA LACTEA LTDA
ENDEREÇO: Av Doutor Angelo Teixeira da Costa, 888
BAIRRO: Frimisa CEP: 33045170 - SANTA LUZIA/MG
CNPJ: 25.681.529/0001-49
PROCESSO: 25351.205842/2019-15 AUTORIZ/MS: 4.00867.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VOSHOO PERFUME E COSMÉTICOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua General Bruce, 735
BAIRRO: São Cristóvão CEP: 20921030 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.956.163/0001-70
PROCESSO: 25351.340057/2019-16 AUTORIZ/MS: 4.01075.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EMPRESA BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MARIO COVAS 472, KM 01
BAIRRO: COQUEIRO CEP: 67113330 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 05.402.904/0001-67
PROCESSO: 25351.311383/2019-16 AUTORIZ/MS: 4.01053.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TRIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Nair Xavier Correia qd.1 lt.19
BAIRRO: Jardim Alexandrina CEP: 75060130 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 30.851.930/0001-10
PROCESSO: 25351.317739/2019-17 AUTORIZ/MS: 4.01022.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TRANSPORTES DE CARGAS SOARES OLIVEIRA LTDA
ENDEREÇO: Avenida John Kennedy, 299
BAIRRO: Centro CEP: 45190000 - PLANALTO/BA
CNPJ: 11.460.795/0001-37
PROCESSO: 25351.320238/2019-18 AUTORIZ/MS: 4.01031.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GBT COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: R CONS MOREIRA DE BARROS, 1880
BAIRRO: LAUZANE PAULISTA CEP: 02430000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 29.466.564/0001-04
PROCESSO: 25351.320254/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.01029.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FORMULA DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. QUEIRA DEUS, Nº 915 GALPAO 33A
BAIRRO: PORTAO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 27.596.149/0001-31
PROCESSO: 25351.329715/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.01045.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: QUALITY COSMÉTICOS E CURSOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA SILVIO ROMERO 76
BAIRRO: JARDIM SÃO LOURENÇO CEP: 79041610 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 28.018.454/0001-09
PROCESSO: 25351.325846/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.01080.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NUMERO 08- A condomínio parque norte
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320268/2019-24 AUTORIZ/MS: 4.01033.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NELCINA BRAGA DE LISSA
ENDEREÇO: AVENIDA GOVERNADOR ROBERTO DA SILVEIRA Nº 975
BAIRRO: BARRA FUNDA CEP: 86800520 - APUCARANA/PR
CNPJ: 00.199.529/0001-86
PROCESSO: 25351.306391/2019-32 AUTORIZ/MS: 4.00974.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CASAROTTO LTDA.
ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, N° 1443
BAIRRO: CENTRO CEP: 85810021 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 80.380.835/0001-53
PROCESSO: 25351.306472/2019-32 AUTORIZ/MS: 4.00976.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ICHIBAN LOG LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DEPULTADO ULTIMO DE CARVALHO 296
BAIRRO: PLANALTO CEP: 31730600 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 21.614.388/0001-90
PROCESSO: 25351.327208/2019-32 AUTORIZ/MS: 4.01081.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: NEW CONCEPT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA GUIA LOPES, 3646
BAIRRO: RONDÔNIA CEP: 93415260 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 23.759.374/0001-90
PROCESSO: 25351.330645/2019-33 AUTORIZ/MS: 4.01050.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HD TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA AGRESTINA , 68
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05117100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.998.627/0001-62
PROCESSO: 25351.324038/2019-34 AUTORIZ/MS: 4.01062.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: prioritta produtos hospitalares eireli
ENDEREÇO: rua saira militar 570
BAIRRO: parque industrial v CEP: 86702700 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 29.700.587/0001-23
PROCESSO: 25351.317559/2019-35 AUTORIZ/MS: 4.01018.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MACROPORT DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: avenida paulista nº 967 escritorio 10 sala 1
BAIRRO: bela vista CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.400.169/0001-18
PROCESSO: 25351.339905/2019-36 AUTORIZ/MS: 4.01073.2
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: S.O.S DISTRIBUIDORA DE COSMETICO SAMYRA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA LUZIA , Nº 50
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010310 - ARACAJU/SE
CNPJ: 12.843.147/0001-22
PROCESSO: 25351.322489/2019-37 AUTORIZ/MS: 4.01043.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI
ENDEREÇO: : R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A
BAIRRO: JD. Izabel CEP: 87309185 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 32.743.242/0001-61
PROCESSO: 25351.309136/2019-41 AUTORIZ/MS: 4.00979.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Alop Indústri e Comércio LTDA
ENDEREÇO: RUA AMAMBAI, 852
BAIRRO: VILA MARIA CEP: 02115001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.662.131/0001-86
PROCESSO: 25351.327245/2019-41 AUTORIZ/MS: 4.01083.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: F & F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 SUL, 1532 GALPÃO B-01
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54335000 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 10.854.165/0001-84
PROCESSO: 25351.320257/2019-44 AUTORIZ/MS: 4.01036.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IBRAFAR INDUSTRIA BRASILEIRA DE PROD FARM LTDA
ENDEREÇO: Rua José Ferreira Leal, 140
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 15150000 - MONTE APRAZÍVEL/SP
CNPJ: 30.887.217/0001-26
PROCESSO: 25351.336934/2019-46 AUTORIZ/MS: 4.01059.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BNR MOLINA COMERCIO DE MEDICAMENTOS ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS MAGALHAES 212 ANDAR 1
BAIRRO: CENTRO CEP: 48700000 - SERRINHA/BA
CNPJ: 23.397.337/0001-80
PROCESSO: 25351.306600/2019-48 AUTORIZ/MS: 4.00977.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ULTRASEC INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA CONEGO DIONISIO BASSO,Nº 70
BAIRRO: SEMINARIO CEP: 99490000 - TAPERA/RS
CNPJ: 29.329.466/0001-17
PROCESSO: 25351.293444/2019-48 AUTORIZ/MS: 4.00972.1

Compras e Licitações
Fls. 1216
Rubrica

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ

32.743.242/0001-61

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal

GIOVANA CAVALLI RONQUI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

4.00.979-7

Data do Cadastro

01/07/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.309136/2019-41

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- 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
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ
32.743.242/0001-61

Endereço Completo
- /

Telefone

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
GIOVANA CAVALLI RONQUI

Compras e Licitações
Fls. 1219
Rubrica

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.18.855-1

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309153/2019-89

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

Voltar

BAIRRO: QUADRA 7 CEP: 47200000 - REMANSO/BA
CNPJ: 29.847.393/0001-55
PROCESSO: 25351.183347/2019-48
AUTORIZ/MS: 1.18970-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: elisangela guimaraes pinto e cia ltda me
ENDEREÇO: av. antonio ferreira sobrinho, 1235, sl 1
BAIRRO: centro CEP: 78820000 - JACIARA/MT
CNPJ: 05.812.726/0001-42
PROCESSO: 25351.705006/2018-55
AUTORIZ/MS: 1.18194-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: COSTA TARO FARMACIA EIRELI
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA 2237
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 30.227.765/0001-20
PROCESSO: 25351.223393/2019-97
AUTORIZ/MS: 1.18876-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: A&A FARMACIA DE MANIPULAÇAO LTDA
ENDEREÇO: AV RUI BARBOSA, 488, LOJA 09
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55296300 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 29.762.896/0001-28
PROCESSO: 25351.321068/2019-99
AUTORIZ/MS: 1.18958-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.730, DE 27 DE JUNHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Coast Company do Brasil Ltda
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA,70 A.
BAIRRO: CEP: - VARGINHA/MG
CNPJ: 14.157.091/0001-88
PROCESSO: 25351.325818/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.01061.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: KOSMETIK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GRAÚNA Nº 343
BAIRRO: LAGO AZUL - 3ª SEÇÃO CEP: 32415391 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 11.508.408/0001-95
PROCESSO: 25351.313512/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01067.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JE CARLETTI DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA MOTOCROS, 123
BAIRRO: IMPERIAL CEP: 45848000 - ITABELA/BA
CNPJ: 12.246.364/0001-35
PROCESSO: 25351.309167/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.00981.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JMG COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONTRUÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: RUA ROSALINA, 01
BAIRRO: RODILÂNDIA CEP: 26083155 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 24.846.984/0001-94
PROCESSO: 25351.299212/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01035.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CASTANHAL PARAENSE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 3625 - COND EMPRESARIAL MODELO TV. ORIENTAL Nº 2 E 3
BAIRRO: IANETAMA CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 30.729.072/0001-35
PROCESSO: 25351.322486/2019-01 AUTORIZ/MS: 4.01032.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, 107, SALA 16 ANDAR 2
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 32.311.440/0001-56
PROCESSO: 25351.337260/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01060.7
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: HUNTER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANDROMEDA , N° 885, SALA 1105
BAIRRO: GREEN VALLEY ALPHAVILLE CEP: 06473000 - BARUERI/SP
CNPJ: 15.437.790/0001-44
PROCESSO: 25351.330843/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01086.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HW SOLUÇÕES E SISTEMAS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. GUILHERME SIEPMANN 1241
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 95880000 - ESTRELA/RS
CNPJ: 18.375.871/0001-55
PROCESSO: 25351.324028/2019-07 AUTORIZ/MS: 4.01042.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Morgado de Mateus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25351.320256/2019-08 AUTORIZ/MS: 4.01034.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: REGINA CELIA VIANNA ZANON
ENDEREÇO: RUA CORONEL DARIO FERRAZ DE SA, Nº 489 ANEXO A
BAIRRO: CANDEIAS CEP: 54410450 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 05.082.332/0001-86
PROCESSO: 25351.309165/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.00980.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ZYNSTEIN PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 501 - BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 31.327.287/0001-92
PROCESSO: 25351.335816/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01057.8
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: D H F FREITAS TRANSPORTE EIRELI
ENDEREÇO: qd 07 fl 11 nº 27 casa A
BAIRRO: Nova Maraba CEP: 68513290 - MARABÁ/PA
CNPJ: 29.266.925/0001-60
PROCESSO: 25351.313782/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01072.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE COMERCIO, DISTRIBUIÇÃO, REPRESENTAÇÃO E ASSESSORIA EIRELI
ENDEREÇO: AV.ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.324040/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01063.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GC PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS GERAIS LTDA EPP
ENDEREÇO: R. OLIMPIO DE SOUZA CAMPOS JUNIOR, Nº 282, LOTE B
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040840 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.758.195/0001-20
PROCESSO: 25351.282742/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01055.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MULTCLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOAO SEVERO DA SILVA 668 GALPÃO 2
BAIRRO: CATOLE CEP: 62887435 - HORIZONTE/CE
CNPJ: 30.670.173/0001-88
PROCESSO: 25351.313863/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01074.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NUTRACEUTICA PRAIAMAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA CAMPOS ELISIOS 731
BAIRRO: ITAPAGÉ CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALEN/RS
CNPJ: 06.216.473/0001-07
PROCESSO: 25351.014296/2019-13 AUTORIZ/MS: 4.00705.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PROFILE STORAGE ARMAZEM GERAL E DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV LOURENÇO BELLOLI, 1429
BAIRRO: VILA MENCK CEP: 06268110 - OSASCO/SP
CNPJ: 22.860.427/0001-00
PROCESSO: 25351.325679/2019-14 AUTORIZ/MS: 4.01084.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: P H R DOS SANTOS TRANSPORTES
ENDEREÇO: AV. MARAVILHA 400 - B
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65800000 - BALSAS/MA
CNPJ: 17.258.709/0001-94

Compras e Licitações
Fls. 1219
Rubrica

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CLAUDIA S. DA SILVA EIRELI
ENDEREÇO: RUA DA PAZ, 385 anexo a clinica CEDO
BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 68193000 - NOVO PROGRESSO/PA
CNPJ: 17.961.672/0001-66
PROCESSO: 25351.150236/2019-55 AUTORIZ/MS: 1.18889.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RIO MED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: ESTRADA DOS MENEZES 850 SALA 718
BAIRRO: COLUBANDE CEP: 24451230 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 28.717.044/0001-56
PROCESSO: 25351.830395/2018-56 AUTORIZ/MS: 1.18940.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: P H R DOS SANTOS TRANSPORTES
ENDEREÇO: AV. MARAVILHA 400 - B
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65800000 - BALSAS/MA
CNPJ: 17.258.709/0001-94
PROCESSO: 25351.319448/2019-63 AUTORIZ/MS: 1.18913.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ISMAEL GAZINEU
ENDEREÇO: RUA DOUTOR TIMOTEO, 233
BAIRRO: MOINHOS DE VENTO CEP: 90570041 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 11.735.241/0001-03
PROCESSO: 25351.322476/2019-68 AUTORIZ/MS: 1.18934.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FB PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PORTO ALEGRE 1022
BAIRRO: ALVORADA CEP: 85601480 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 28.808.760/0001-49
PROCESSO: 25351.335928/2019-71 AUTORIZ/MS: 1.18953.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRN SILVA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AV I QUADRA 101 LOTE 02 SALA 14
BAIRRO: JARDIM AURENY III CEP: 77062020 - PALMAS/TO
CNPJ: 23.084.143/0001-24
PROCESSO: 25351.322499/2019-72 AUTORIZ/MS: 1.18936.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULTIMED DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA VICENTE FERNANDES, Nº 09
BAIRRO: CENTRO CEP: 59900000 - PAU DOS FERROS/RN
CNPJ: 29.894.043/0001-40
PROCESSO: 25351.014712/2019-75 AUTORIZ/MS: 1.18486.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ZYNSTEIN PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 501 - BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 31.327.287/0001-92
PROCESSO: 25351.335815/2019-76 AUTORIZ/MS: 1.18977.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NUMERO 08- A condomínio parque norte
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320267/2019-80 AUTORIZ/MS: 1.18928.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NOXTER DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Rua Francisco Fett, 433
BAIRRO: Vila Paulo Silas CEP: 03264000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 30.408.297/0001-90
PROCESSO: 25351.330653/2019-80 AUTORIZ/MS: 1.18944.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA
ENDEREÇO: AV CORONEL COLARES MOREIRA N 25 - LOJA 02
BAIRRO: JARDIM RENASCENCA CEP: 65075441 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 05.061.273/0001-60
PROCESSO: 25351.310096/2019-81 AUTORIZ/MS: 1.18943.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FLIGHTCARGO TRANSPORTES E CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA DO CORREIO, 75 SALA 02
BAIRRO: GOPOÚVA CEP: 07050020 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 11.024.047/0001-01
PROCESSO: 25351.330741/2019-81 AUTORIZ/MS: 1.18946.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Transportadora D&F Ltda
ENDEREÇO: Rodovia BR 470, 380 - Km 70 - Sala 7
BAIRRO: CEP: - INDAIAL/SC
CNPJ: 08.179.414/0001-31
PROCESSO: 25351.257003/2019-82 AUTORIZ/MS: 1.18904.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ULTRAFARMA SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA JABAQUARA, 1546
BAIRRO: MIRANDOPOLIS CEP: 04046300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.543.945/0001-85
PROCESSO: 25351.287087/2019-89 AUTORIZ/MS: 1.18931.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI
ENDEREÇO: ; R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A
BAIRRO: JD. Izabel CEP: 87309185 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 32.743.242/0001-61
PROCESSO: 25351.309153/2019-89 AUTORIZ/MS: 1.18855.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PRIME COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 11108 QUADRA 207 LOTE 23, nº 655
BAIRRO: SETOR PEDRO LUDOVICO CEP: 74830270 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 22.577.298/0001-30
PROCESSO: 25351.306351/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.18853.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. P. TORTELLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA GENERAL POTIGUARA, Nº 1428, LOTE 18, BARRACÃO 19
BAIRRO: NOVO MUNDO CEP: 81050500 - CURITIBA/PR
CNPJ: 78.451.614/0001-87
PROCESSO: 25351.325739/2019-91 AUTORIZ/MS: 1.18956.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MH AREAS GARCIA DA SILVA MEDICAMENTOS ME
ENDEREÇO: AVENIDA SÃO PAULO LOTE 4 QUADRA 41
BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25560031 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 32.125.201/0001-01
PROCESSO: 25351.133405/2019-92 AUTORIZ/MS: 1.18950.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Progresso Logística e Transporte Ltda.
ENDEREÇO: Rua Oitenta, N° 100 QD. B LT. 01 área 8
BAIRRO: Curado CEP: 54270165 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 10.580.938/0001-81
PROCESSO: 25351.339534/2019-92 AUTORIZ/MS: 1.18955.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: AVN. Deputado Luiz Fernando Linhares, S/Nº - Galpãp C Parque de Exposição
BAIRRO: Centro CEP: 28460000 - MIRACEMA/RJ
CNPJ: 31.342.367/0001-17
PROCESSO: 25351.249504/2019-95 AUTORIZ/MS: 1.18886.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: P.J.R Coutinho Comercio de Medicamentos
ENDEREÇO: Estrada dos Menezes 850 sala 1001
BAIRRO: mutondo CEP: 24451230 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 24.101.514/0001-00
PROCESSO: 25351.073850/2019-96 AUTORIZ/MS: 1.18890.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL GARCIA LOPEZ PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA JOSÉ LUCAS, Nº 41
BAIRRO: CENTRO CEP: 12940700 - ATIBAIA/SP
CNPJ: 30.397.421/0001-69
PROCESSO: 25351.330956/2019-01 AUTORIZ/MS: SXW1W7379H51 (8.18306.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: J MARCAL SERVICOS DE PROTESE ODONTOLOGICA
ENDEREÇO: AV. MARECHAL RONDON, 870 - SALA S 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 76900082 - JI-PARANÁ/RO
CNPJ: 84.750.918/0001-48
PROCESSO: 25351.312212/2019-04 AUTORIZ/MS: 41Y4L5L941H9 (8.18272.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FABIO AUGUSTO GIUNTI RIBEIRO
ENDEREÇO: Rua Jose Alvim 42, sala 1 Piso superior
BAIRRO: Centro CEP: 12940750 - ATIBAIA/SP
CNPJ: 30.862.558/0001-47

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ

32.743.242/0001-61

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal

GIOVANA CAVALLI RONQUI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.18.855-1

Data do Cadastro

01/07/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.309153/2019-89

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

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ
32.743.242/0001-61

Endereço Completo
- /

Telefone

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
GIOVANA CAVALLI RONQUI

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
3.08.673-1

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309127/2019-51

Cadastro
3 - Saneantes

Atividades / Classes

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

BAIRRO: Nova Maraba CEP: 68513290 - MARABÁ/PA
CNPJ: 29.266.925/0001-60
PROCESSO: 25351.313520/2019-49 AUTORIZ/MS: 3.08719.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Q BOX TRANSPORTES NACIONAIS E INTERNACIONAIS EIRELI
ENDEREÇO: ALAMEDA RIO NEGRO, 500
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454000 - BARUERI/SP
CNPJ: 11.958.864/0001-37
PROCESSO: 25351.295746/2019-51 AUTORIZ/MS: 3.08664.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI
ENDEREÇO: : R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A
BAIRRO: JD. Izabel CEP: 87309185 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 32.743.242/0001-61
PROCESSO: 25351.309127/2019-51 AUTORIZ/MS: 3.08673.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Silva Bueno 1660 conjunto 1001
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04208001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 27.242.576/0001-11
PROCESSO: 25351.342543/2019-61 AUTORIZ/MS: 3.08722.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEGALIMP HIGIENE E LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Santa Beatriz da Silva, 328
BAIRRO: São Benedito CEP: 38050000 - UBERABA/MG
CNPJ: 06.986.492/0001-12
PROCESSO: 25351.339970/2019-61 AUTORIZ/MS: 3.08720.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PROFILE STORAGE ARMAZEM GERAL E DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV LOURENÇO BELLOLI, 1429
BAIRRO: VILA MENCK CEP: 06268110 - OSASCO/SP
CNPJ: 22.860.427/0001-00
PROCESSO: 25351.325702/2019-62 AUTORIZ/MS: 3.08726.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ATUAL CARGAS TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA TO-050, KM-4, SALA 1
BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 77064596 - PALMAS/TO
CNPJ: 08.848.231/0001-61
PROCESSO: 25351.320283/2019-72 AUTORIZ/MS: 3.08701.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, 107, SALA 16 ANDAR 2
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 32.311.440/0001-56
PROCESSO: 25351.337259/2019-72 AUTORIZ/MS: 3.08714.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOLUMED SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PERIMETRAL NORTE NÚMERO 1109 QD 68 LOTE 27
BAIRRO: JARDIM NOVA ESPERANÇA CEP: 74465330 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 26.749.239/0001-52
PROCESSO: 25351.192068/2019-75 AUTORIZ/MS: 3.08693.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LACUA -SISTEMA DE TRATAMENTO DE AGUA E SANEAMENTO LTDA
ENDEREÇO: R. Reinaldo Valente, 489
BAIRRO: Centro CEP: 99730000 - JACUTINGA/RS
CNPJ: 07.688.147/0001-65
PROCESSO: 25351.085763/2019-81 AUTORIZ/MS: 3.08710.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A.D.DIAS TRANSPORTES - EPP
ENDEREÇO: RUA MIGUEL RODRIGUES DOS SANTOS, N° 226
BAIRRO: CHACARA BELA VISTA CEP: 13175530 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 02.884.318/0001-08
PROCESSO: 25351.329887/2019-84 AUTORIZ/MS: 3.08708.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BNR MOLINA COMERCIO DE MEDICAMENTOS ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS MAGALHAES 212 ANDAR 1
BAIRRO: CENTRO CEP: 48700000 - SERRINHA/BA
CNPJ: 23.397.337/0001-80
PROCESSO: 25351.306554/2019-87 AUTORIZ/MS: 3.08672.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HUNTER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANDROMEDA , N° 885, SALA 1105
BAIRRO: GREEN VALLEY ALPHAVILLE CEP: 06473000 - BARUERI/SP
CNPJ: 15.437.790/0001-44
PROCESSO: 25351.335820/2019-89 AUTORIZ/MS: 3.08711.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOLUÇÃO ASSESSORIA EM LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA DA PEDREIRA, 1879 - SALA 05
BAIRRO: PEDREIRA CEP: 92480000 - NOVA SANTA RITA/RS
CNPJ: 00.240.698/0001-12
PROCESSO: 25351.299174/2019-89 AUTORIZ/MS: 3.08666.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VENTENO EXPRESS LTDA
ENDEREÇO: rua portuguesa 140 a
BAIRRO: vila endres CEP: 07041050 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 20.532.459/0001-43
PROCESSO: 25351.329860/2019-91 AUTORIZ/MS: 3.08707.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COM. REP. MACIEL CAVALCANTI LTDA
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, Nº 16
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55295230 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 00.956.869/0001-04
PROCESSO: 25351.324090/2019-91 AUTORIZ/MS: 3.08723.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Compras e Licitações
123
Fls.
Rubrica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.731, DE 27 DE JUNHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, 107, SALA 16 ANDAR 2
BAIRRO: CHACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 32.311.440/0001-56
PROCESSO: 25351.337260/2019-05 AUTORIZ/MS: 4.01060.7
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: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Morgado de Mateus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25351.320256/2019-08 AUTORIZ/MS: 4.01034.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ZYNSTEIN PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 501 - BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 31.327.287/0001-92
PROCESSO: 25351.335816/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01057.8
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: VILELA E MIRAS COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL CASTELO BRANCO 795 SALA 01 CONJ FRENTE
BAIRRO: JARDIM TRES MARIAS CEP: 06790070 - TABOÃO DA SERRA/SP
CNPJ: 10.619.752/0001-99
PROCESSO: 25351.021442/2019-59 AUTORIZ/MS: 4.00733.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KELLDRIN INDUSTRIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: QUADRA 02, MÓDULO 5
BAIRRO: DAIA CEP: 75133590 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 03.237.990/0001-74
PROCESSO: 25351.857307/2008-61 AUTORIZ/MS: 2.04906.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413
BAIRRO: JARDIM NATAL CEP: 08613010 - SUZANO/SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
PROCESSO: 25351.228616/2010-99 AUTORIZ/MS: 2.05376.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI

CNPJ

32.743.242/0001-61

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal

GIOVANA CAVALLI RONQUI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.08.673-1

Data do Cadastro

01/07/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.309127/2019-51

Cadastro

3 - Saneantes

Atividades / Classes

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

Nenhum registro encontrado

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.000953/2006-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/04/2006
Nome Comercial	BROMOPRIDA	**Registro**	113430130	**Vencimento do Registro**	04/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	Digesan
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300018	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300026	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses
3	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300034	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Compras e Licitações
Fls. 123
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol (PORT. 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.546886/2008-40	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2009
Nome Comercial	cloridrato de tramadol (PORT. 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430174	**Vencimento do Registro**	11/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 10 ATIVA	1134301740018	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses
2	50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1134301740026	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses
3	50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301740034	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses

Compras e Licitações
Fls. 1226
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYTAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.015224/9752	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/11/2001
Nome Comercial	HYTAMICINA	**Registro**	103870045	**Vencimento do Registro**	11/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			**ATC**	AMINOGLICOSIDEOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450011	SOLUCAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
2	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450028	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
3	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450036	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
4	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML ATIVA	1038700450044	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
5	80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450052	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
6	80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450060	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses
7	140 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450079	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.004625/0092	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2000
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	100430710	**Vencimento do Registro**	04/2025
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS+ DIL AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	100430710012	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses
2	1G PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	100430710020	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses
3	1G PO SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	100430710039	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses
4	1G PO SOL INJ IM CT 10 FA VD TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	100430710047	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	14/04/2000	24 meses

Compras e Licitações
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FAZOLON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.330313/2013-47	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/2013
Nome Comercial	FAZOLON	**Registro**	116370093	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
3	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML ATIVA	1163700930043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
5	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700930051	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
6	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163700930061	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
7	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163700930078	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Ministério da Indústria e Comércio Exterior e Serviços

Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa

Departamento de Registro Empresarial e Integração

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

Compras e Licitações 1030 Fls. Rubrica

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, conferido e autenticado por Silvano Pereira de Andrade, sob a autenticidade nº 12102084376 em 26/03/2021, protocolo 211652636. Para validação de Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o Portal de Serviços / verificação de documentos do Empreendedor (http://www.empresafacil.pr.gov.br) e informar o código de verificação.

Identificação de Empresa	
Nome Empresarial:	CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI
Número de Registro:	41600825918
CNPJ:	32743242000161
Munícipio:	Campo Mourão

Identificação de Livro Digital	
Tipo de Livro:	DIÁRIO
Número de Ordem:	3
Período de Escrituração:	01/01/2020 - 31/12/2020

Assinante(s)	Nome	CRC/OAB
08156138902	GIOVANA CAVALLI RONQUI	
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI	PR036115O2

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 26/03/2021 15:01:51 SOB Nº 20211652636.
PROTOCOLO: 211652636 DE 16/03/2021. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12102084376. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

Silvano Pereira de Andrade
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 26/03/2021

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

FL. 1

TERMO DE ABERTURA

Contém o presente livro,57 folhas eletronicamente numeradas de 1 a 57, e servirá de LIVRO DIARIO número 3.

CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL

Campo Mourao - PR

Cep: 87309-185

Inscrição Estadual: 90804421-54

CNPJ: 32.743.242/0001-61

NIRE: 41600825918 - 12/02/2019 - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANA.

Data de Encerramento do Exercício Social: 31/12/2020

Campo Mourao - PR, 01 de Janeiro de 2020.

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 39
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM,370A
BAIRRO: JARDIM IZABEL, Campo Mourao - PR CEP: 87309-185
ANALISE ECONOMICO-FINANCEIRA - 31 DE DEZEMBRO DE 2020 - BALANCO

1 - LIQUIDEZ CORRENTE

ATIVO CIRCULANTE	701.809,39	
PASSIVO CIRCULANTE	25.138,27	= 27,92

A EMPRESA TEM R$ 27,92 PARA CADA R$ 1,00 DE DIVIDA

2 - LIQUIDEZ SECA

AT.CIRCULANTE - ESTOQUE	514.060,77	
PASSIVO CIRCULANTE	25.138,27	= 20,45

A EMPRESA TEM R$ 20,45 PARA CADA R$ 1,00 DE DIVIDA

3 - LIQUIDEZ GERAL

AT.CIRC.+ REALIZ.L/PRAZO	701.809,39	
PASS.CIRC.+PASS.NAO CIRC.	25.138,27	= 27,92

A EMPRESA TEM R$ 27,92 PARA CADA R$ 1,00 DE DIVIDA

4 - SOLVENCIA GERAL

AT.CIRCUL.+AT.NAO CIRCUL.	798.559,37	
PASS.CIRC.+PASS.NAO CIRC.	25.138,27	= 31,77

A EMPRESA TEM R$ 31,77 PARA CADA R$ 1,00 DE DIVIDA

5 - ENDIVIDAMENTO GERAL

PASS.CIRC.+PASS.NAO CIRC.	25.138,27	
AT.CIRCUL.+AT.NAO CIRCUL.	798.559,37	= 0,03

CAPITAL DE TERCEIROS REPRESENTA 3 P/CENTO DO INVESTIMENTO TOTAL

6 - IMOBILIZACAO DO INVESTIMENTO TOTAL

AT.NAO CIRC-REAL.L/PRAZO	96.749,98	
AT.CIRCUL.+AT.NAO CIRCUL.	798.559,37	= 0,12

ATIVO PERMANENTE REPRESENTA 12 P/CENTO DO CAPITAL EM GIRO

7 - IMOBILIZACAO DO CAPITAL PROPRIO

AT.NAO CIRC-REAL.L/PRAZO	96.749,98	
PATRIMONIO LIQUIDO	773.421,10	= 0,13

ATIVO PERMANENTE REPRESENTA 13 P/CENTO DO CAPITAL PROPRIO

8 - RENTABILIDADE DO INVESTIMENTO TOTAL

LUCRO LIQ. ANTES DO I.R.	834.314,02	
AT.CIRCUL.+AT.NAO CIRCUL.	798.559,37	= 1,04

O LUCRO LIQUIDO ANTES DO IMP. DE RENDA E DE 104 P/CENTO SOBRE O CAPITAL EM GIRO

9 - RENTABILIDADE DO CAPITAL PROPRIO

LUCRO LIQ. ANTES DO I.R.	834.314,02	
PATRIMONIO LIQUIDO	773.421,10	= 1,08

O LUCRO LIQUIDO ANTES DO IMP. DE RENDA E DE 108 P/CENTO SOBRE O CAPITAL PROPRIO

10 - CAPITAL DE GIRO PROPRIO

	ATIVO CIRCULANT	701.809,39	
	REALIZ. L/PRAZO	0,00	701.809,39
(-)	PASS.CIRCULANTE	25.138,27	
(-)	PASSIVO NAO CIRC.	0,00	25.138,27
(=)	CAPITAL DE GIRO PROPRIO		676.671,12

Compras e Licitações 1232 Fls. Rubrica

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055 -0 PR

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 40
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2020

ATIVO

	2020	2019
CIRCULANTE	**701.809,39**	**133.071,52**
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	**187.628,86**	**121.977,82**
CAIXA GERAL	67.621,27	1.970,23
BANCOS CONTA MOVIMENTO	20.007,59	20.007,59
BANCOS CONTA APLICACAO	100.000,00	100.000,00
REALIZAVEL	**326.431,91**	**0,00**
DUPLICATAS A RECEBER	326.431,91	0,00
ESTOQUES	**187.748,62**	**11.093,70**
ESTOQUES MERCADORIAS	187.748,62	11.093,70
NAO CIRCULANTE	**96.749,98**	**0,00**
IMOBILIZADO	**96.749,98**	**0,00**
IMOBILIZACOES TECNICAS	107.500,00	0,00
(-) DEPR.ACUMULADAS	10.750,02-	0,00
TOTAL DO ATIVO	**798.559,37**	**133.071,52**

Compras e Licitações
1233
Fls.
Rubrica

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 41
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2020

PASSIVO E PATRIMôNIO LÍQUIDO

	2020	2019
CIRCULANTE	**25.138,27**	**43.964,44**
OBRIGACOES	**25.138,27**	**43.964,44**
FORNECEDORES	0,00	32.000,00
SALARIOS E ENC.TRABALHISTAS	13.185,25	10.924,32
IMPOSTOS E TAXAS A RECOLHER	11.953,02	1.040,12
TOTAL DO PASSIVO	**25.138,27**	**43.964,44**
PATRIMONIO LIQUIDO	**773.421,10**	**89.107,08**
PATRIMONIO LIQUIDO	**120.000,00**	**120.000,00**
CAPITAL SOCIAL	120.000,00	120.000,00
LUCRO OU PREJUIZO ACUMULADO	**653.421,10**	**30.892,92-**
LUCROS OU PREJ.ACUMULADOS	653.421,10	30.892,92-
TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	**798.559,37**	**133.071,52**

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020, TOTALIZANDO TANTO NO ATIVO COMO NA SOMA DO PASSIVO COM O PATRIMÔNIO LÍQUIDO, A IMPORTÂNCIA SUPRA DE R$ 798.559,37 (SETECENTOS E NOVENTA E OITO MIL E QUINHENTOS E CINQUENTA E NOVE REAIS E TRINTA E SETE CENTAVOS).

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 42
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO ENCERRADO EM 31/12/2020

	2020	2019
RECEITA OPERACIONAL BRUTA	**2.254.797,92**	**353.212,54**
VENDA MERCADORIA TRIBUTADAS	2.254.797,92	353.212,54
IMPOSTOS S/ RECEITA BRUTA	**193.025,58-**	**12.611,87-**
IMPOSTOS S/VENDAS E SERVICOS	100.187,05-	5.048,25-
DEVOLUCOES VENDAS	92.838,53-	7.563,62-
RECEITA LÍQUIDA	**2.061.772,34**	**340.600,67**
CUSTO DA MERCADORIA VENDIDA	**1.117.922,12-**	**144.310,46-**
CUSTO DA MERCADORIA VENDIDA	1.117.922,12-	144.310,46-
LUCRO BRUTO	**943.850,22**	**196.290,21**
DESPESAS OPERACIONAIS	**109.530,13-**	**67.183,13-**
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	11.335,02-	5.097,68-
DESPESAS C/PESSOAL	98.195,11-	61.671,15-
DESPESAS TRIBUTARIAS	0,00	25,80-
DESPESAS FINANCEIRAS	0,00	388,50-
RESULTADO OPERACIONAL	**6,07-**	**0,00**
OUTRAS DESPESAS	6,07-	0,00
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	**834.314,02**	**129.107,08**

Compras e Licitações Fls. 1335 Rubrica

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DA PRESENTE DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020.

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 43
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Compras e Licitações Fls. 1236 Rubrica

	2020	2019
LUCRO OU PREJ. ACUMULADO	180.892,92-	72.768,11-
LUCRO OU PREJ. ACUMULADO	30.892,92-	87.231,89
LUCROS DISTRIBUIDOS - GIOVANA CAVALLI RO	150.000,00-	160.000,00-
RESULTADO DO EXERCICIO	834.314,02	41.875,19
LUCRO OU PREJ. DO PERIODO	834.314,02	41.875,19
SALDO FINAL DE LUCROS (PREJUIZOS) ACUMULADOS	**653.421,10**	**30.892,92-**

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DA PRESENTE DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020.

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 44
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

	Capital Realizado	Lucros Acumulados	TOTAIS
SALDOS EM 31/12/2018	**0,00**	**0,00**	**0,00**
AUMENTO DE CAPITAL	120.000,00		120.000,00
LUCRO LIQUIDO DO EXERCICIO		129.107,08	129.107,08
PROPOSTA PARA DESTINACAO DO LUCRO			
Distribuicao aos Socios		160.000,00-	160.000,00-
SALDOS EM 31/12/2019	**120.000,00**	**30.892,92-**	**89.107,08**
LUCRO LIQUIDO DO EXERCICIO		834.314,02	834.314,02
PROPOSTA PARA DESTINACAO DO LUCRO			
Distribuicao aos Socios		150.000,00-	150.000,00-
SALDOS EM 31/12/2020	**120.000,00**	**653.421,10**	**773.421,10**

Compras e Licitações
Fls. 1037
Rubrica

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI FL. 45
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA ENCERRADOS EM 31 DE DEZEMBRO - MÉTODO DIRETO

Contratos e Licitações 1238 Fls. Rubrica

	2020	2019
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores recebidos de clientes	2.254.797,92	353.212,54
Valores pagos a fornecedores e a empregados	124.613,43-	17.610,83-
CAIXA GERADO PELAS OPERACOES	**2.130.184,49**	**335.601,71**
Tributos pagos	89.274,15-	4.033,93-
Outros recebimentos(pagamentos)liquidos	1.717.759,30-	169.201,46-
CAIXA LIQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	**323.151,04**	**162.366,32**
ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS		
Compras de imobilizado	107.500,00-	0,00
CAIXA LIQUIDO USADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS	**107.500,00-**	**0,00**
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS		
Integralizacao de capital	0,00	120.000,00
Pagamentos de lucros e dividendos	150.000,00-	160.000,00-
Emprestimos tomados	0,00	388,50-
CAIXA LIQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	**150.000,00-**	**40.388,50-**
AUMENTO NAS DISPONIBILIDADES	**65.651,04**	**121.977,82**
Disponibilidades no inicio do periodo	121.977,82	0,00
Disponibilidades no final do periodo	187.628,86	121.977,82

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS EM 31/12/2020

Compras & Licitações
1139
Rubrica

1 - CONTEXTO OPERACIONAL

CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI na cidade de Campo Mourao - Estado do Paraná na Rua Maria Olimpia Jardim, 370A - Jardim Izabel - CEP 87.039-185 - com contrato social arquivado na MM Junta Comercial do Paraná, sob n. º 41600825918 em data de 12/02/2019, e ultima alteração contradual registrada sob nº 20190850043 em 07/03/2019, inscrita no CNPJ (MF) sob n. º 32.743.242/0001-61 - Empresa com tributação optante pelo **SIMPLES NACIONAL**, Seu objeto social é Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/01); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de artigos de armarinho (CNAE 4641-9/03); Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia (CNAE 4645-1/02); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (CNAE 4646-0/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE 4649-4/04); Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios (CNAE 4637-1/99) e Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para usos técnico e profissional (CNAE 4669-9/99).

2 - POLÍTICA CONTÁBIL E BASE DE PREPARAÇÃO

As demonstrações contábeis encerradas **31 de Dezembro de 2019 a 31 de Dezembro de 2020** aqui compreendido: Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado, Demonstração dos Lucros ou Prejuízos Acumulados (DLPA) e Demonstração das Fluxos de caixa (DFC), foram elaboradas a partir das diretrizes contábeis e dos preceitos da Legislação Comercial, Lei n. 10.406/2002 e demais legislações aplicáveis e aos Princípios contábeis. O resultado é apurado de acordo com o regime de competência, que estabelece que as receitas e despesas devem ser incluídas na apuração dos resultados dos períodos em que ocorrem, sempre simultaneamente quando se correlacionarem, independentemente de recebimento ou pagamento. Os administradores da empresa optaram pela contratação de **contabilidade terceirizada**, a qual se encontra perfeitamente atinada a legislação profissional, e estando assim, regulamentada pelo Conselho Federal de Contabilidade no que tange a questão ética e profissional e ainda conforme previsto em cláusulas contratuais. Assim, a administração da empresa, declara que tomou ciência do conteúdo do aludido contrata em todos os seus termos. Os resultados produzidas são frutos do documental remetido para contabilização pela administração da empresa, respondendo está, pela veracidade, integralidade e procedência. A administração encontra-se ciente de toda a legislação aqui aplicável, especialmente no tocante a Lei 11.101/2005 que informa o contribuinte das suas responsabilidades quanto as documentações e procedimentos. A responsabilidade profissional do contabilista que referenda estas demonstrações contábeis está limitada os fatos contábeis efetivamente notificados pela administração da empresa a este profissional. As demonstrações contábeis incluem estimativas e premissas, tais como: mensuração de perdas estimadas; estimativas do valor justa; provisões; perdas por redução ao valor recuperável (Impairment) e a determinação da vida útil de determinados ativos.

3 - APRESENTAÇÃO DAS MOEDA E DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

As demonstrações contábeis estão apresentadas em REAIS, que é a moeda funcional da empresa. Assim o ativo, o passivos e o resultado apresentado nas demonstrações contábeis mesmo quando contratados em moeda estrangeiras são ajustados às diretrizes contábeis vigente no Brasil e convertidos para Reais, de acordo com as taxas de câmbio da moeda local. Os eventuais ganhos e perdas resultantes do processo de conversão são transferidos para o resultado do período atendendo ao regime de competência. As demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no

0105 - CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI
CNPJ:32.743.242/0001-61 NIRE:41600825918 - 12/02/2019
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL
Campo Mourao - PR CEP: 87309-185

Compras e Licitações
1240
Fls.
Rubrica

Brasil.

4 - PRINCIPAIS PRATICAS CONTABEIS

a) Ativo Circulante - A prática contábil adotada é pelo regime de Competência. a moeda funcional da empresa é o real os direitos estão em conformidade com seus efetivos valores reais e vencíveis dentro do exercício -

b) Passivo Circulante - Os deveres estão em conformidade com seus efetivos valores reais sendo vencíveis dentro do exercício social e registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos títulos -

5 - IMOBILIZADO

Avaliado inicialmente ao custo histórico, sendo considerados como custo todos os valores necessários para que o imobilizado estivesse à disposição da administração. As alíquotas de depreciação estão fundamentadas no tempo de utilização dos referidos bens e considerados o valor residual para fins de cálculo dentro do método linear, tudo em conformidade com a Resolução 1255/2.009 que instituiu o Pronunciamento Técnico PME - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, com suas contas delimitadas pelas taxas estabelecidas na legislação.

6 - PATRIMONIO LIQUIDO

O capital social é de R$ 120.000,00 (Cento e Vinte mil reais) divididos em 120.000 quotas de valor nominal R$ 1,00 (hum real), integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

SOCIOS	QUOTAS	VALOR
GIOVANA CAVALLI RONQUI	**120.000**	**R$ 120.000,00**
TOTAIS	**120.000**	**R$ 120.000,00**

7 - PREVISOES, ATIVOS E PASSIVOS CONTINGENTE

A empresa está sujeita à contingencias fiscais, legais, trabalhistas, cíveis e outras. Em bases periódicas a Administração da sociedade revisa o quadro de contingências conhecidas, avalia a possibilidade de eventuais perdas com as mesmas, ajustando a precisão para contingências e eventuais, a débito ou crédito de resultados, quando necessário.

8 - INSTRUMENTO FINANCEIROS

Os instrumentos financeiros, ativos e passivos da empresa em **31 de Dezembro de 2020** estão todos registrados em contas patrimoniais e não apresentam valores de mercado diferente dos reconhecidos nas Demonstrações Financeiras.

9 - RECEITAS E DESPESAS

As receitas da empresa são apuradas pelo valor justa recebido com base nas notas fiscais, e as despesas da empresa pelo valor justo incorrido através de notas ficais e recibos, em conformidade com as exigências legais e Fiscais.

10 - EVENTOS SUBSEQUENTES

A empresa não incorreu em nenhum evento subsequente favorável ou desfavorável entre o final do período contábil e a data da aprovação da demonstrações financeiras apresentadas para aprovação.

11 - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A empresa declara expressamente que a elaboração e a apresentação das demonstrações contábeis estão em conformidade

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS EM 31/12/2020

com o NBC TG 1000 - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, expedida pelo Conselho Federal de Contabilidade através da Resolução 1.255/2009. A administração da empresa também procedeu ao exame conceitual e concluiu que a empresa não possui prestação pública de contas e assim encontra-se apta a exercer a faculdade pela aplicação do previsto na Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas.

12 - DAS INFORMAÇÕES

As informações relativas ao período-base **2020,** fornecidas para escrituração e elaboração das demonstrações contábeis, obrigações acessórias, apuração de tributos e arquivos eletrônicos exigidos pela fiscalização federal, estadual, municipal, trabalhista e previdenciária são fidedignas, repassadas ao responsável técnico contábil pelo Administrador Sócio Responsável da empresa **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** na cidade de Campo Mourao - Estado do Paraná na Rua Maria Olimpia Jardim, 370A - Jardim Izabel - CEP 87.039-185 - com contrato social arquivado na MM Junta Comercial do Paraná, sob n. º 41600825918 em data de 12/02/2019, e ultima alteração contradual registrada sob nº 20190850043 em 07/03/2019, inscrita no CNPJ (MF) sob n. º 32.743.242/0001-61

13 - ESTOQUES

Os estoque registrados em conta própria foram pelos Administradores e funcionários, levantados fisicamente e avaliados de acordo com a política de mensuração de estoque determinada pela empresa e perfazem a realidade do período encerrado em 2020, e repassados ao responsável técnico para elaboração e transcrição ao Balanço Patrimonial.

14 - RESULTADO ABRANGENTE

Não foi transcrita neste Livro Diário a DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE, pois, não houve mutação DO patrimônio Líquido durante os exercícios comparados, resultante de transações e outros eventos que não são derivados de transação com os sócios. (item 3.18 da resolução do CFC 1255/09)

15 - CONTINUIDADE

A empresa avalia que possui habilidade em continuar operando normalmente e pretende dar continuidade aos negócios. Não tem conhecimento de nenhuma incerteza material que possa gerar dúvidas significativas sobre a capacidade de continuar operando. Portanto, as demonstrações financeiras foram elaboradas com base no princípio da continuidade operacional.

TITULAR PESSOA FISICA	RESPONSAVEL TECNICO
GIOVANA CAVALLI RONQUI	REGINALDO ANTONIO FIORI
TITULAR PESSOA FISICA	Contador
C.P.F. 081.561.389-02	C.R.C. PR-PR-036115/O-2
R.G. 13272055-0 PR -	C.P.F. 640.713.679-20

FL. 57

TERMO DE ENCERRAMENTO

Contém o presente livro,57 folhas eletronicamente numeradas de 1 a 57, e serviu de LIVRO DIARIO número 3, do período de 01/01/2020 a 31/12/2020.

CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370A Bairro: JARDIM IZABEL

Campo Mourao - PR

Cep: 87309-185

Inscrição Estadual: 90804421-54

CNPJ: 32.743.242/0001-61

NIRE: 41600825918 - 12/02/2019 - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANA.

Campo Mourao - PR, 31 de Dezembro de 2020.

TITULAR PESSOA FISICA

GIOVANA CAVALLI RONQUI
TITULAR PESSOA FISICA
C.P.F. 081.561.389-02
R.G. 13272055-0 PR -

RESPONSAVEL TECNICO

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

Compras e Licitações
1463
Fls.
Rubrica

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
08156138902	GIOVANA CAVALLI RONQUI
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 26/03/2021 15:01:40 SOB Nº 20211652636.
PROTOCOLO: 211652636 DE 16/03/2021. NIRE: 41600825918.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

Silvano Pereira de Andrade
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 26/03/2021

TRABALHADOR

Esta é a sua **Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS**, documento obrigatório para o exercício de qualquer emprego ou atividade profissional.

Nela deverão ser registrados todos os dados do Contrato de Trabalho, elementos básicos para o reconhecimento dos seus direitos perante a Justiça do Trabalho, bem como para a obtenção da aposentadoria e demais benefícios previdenciários, garantido, ainda, sua habilitação ao seguro desemprego e ao Fundo de Garantia do tempo de serviço - FGTS.

O conjunto de anotações contido neste documento e o seu estado de conservação, espelham a conduta, a qualificação e as atividades profissionais do seu portador.

Pela sua importância, é seu dever protegê-la e cuidá-la, pois além de conter o registro de sua vida profissional e a garantia da preservação e validade de seus direitos como trabalhador - cidadão, constitui para assegurar o seu futuro e o de seus dependentes, tendo validade, também, como documento de identificação.

CONFECCIONADA COM RECURSOS DO FAT - FUNDO DE AMPARO AO TRABALHADOR.

ESTA CARTEIRA CONTÉM 50 PÁGINAS NUMERADAS

MINISTÉRIO DO TRABALHO
SECRETARIA DE POLÍTICAS DE EMPREGO E SALÁRIO

CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL

PIS/PASEP
130.35505.51-8

NÚMERO: 8969603 | SÉRIE: 001-0 | UF: PR

ASSINATURA DO TITULAR

IMPRESSÃO DIGITAL

Compras e Licitações
FLS
Rubrica

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feira, 8 de março de 2021 17:11:40 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. 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/10829080321245025611 7

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 10829080321245025611 7-1
Data: 08/03/2021 17:02:11
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95124-H42C;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

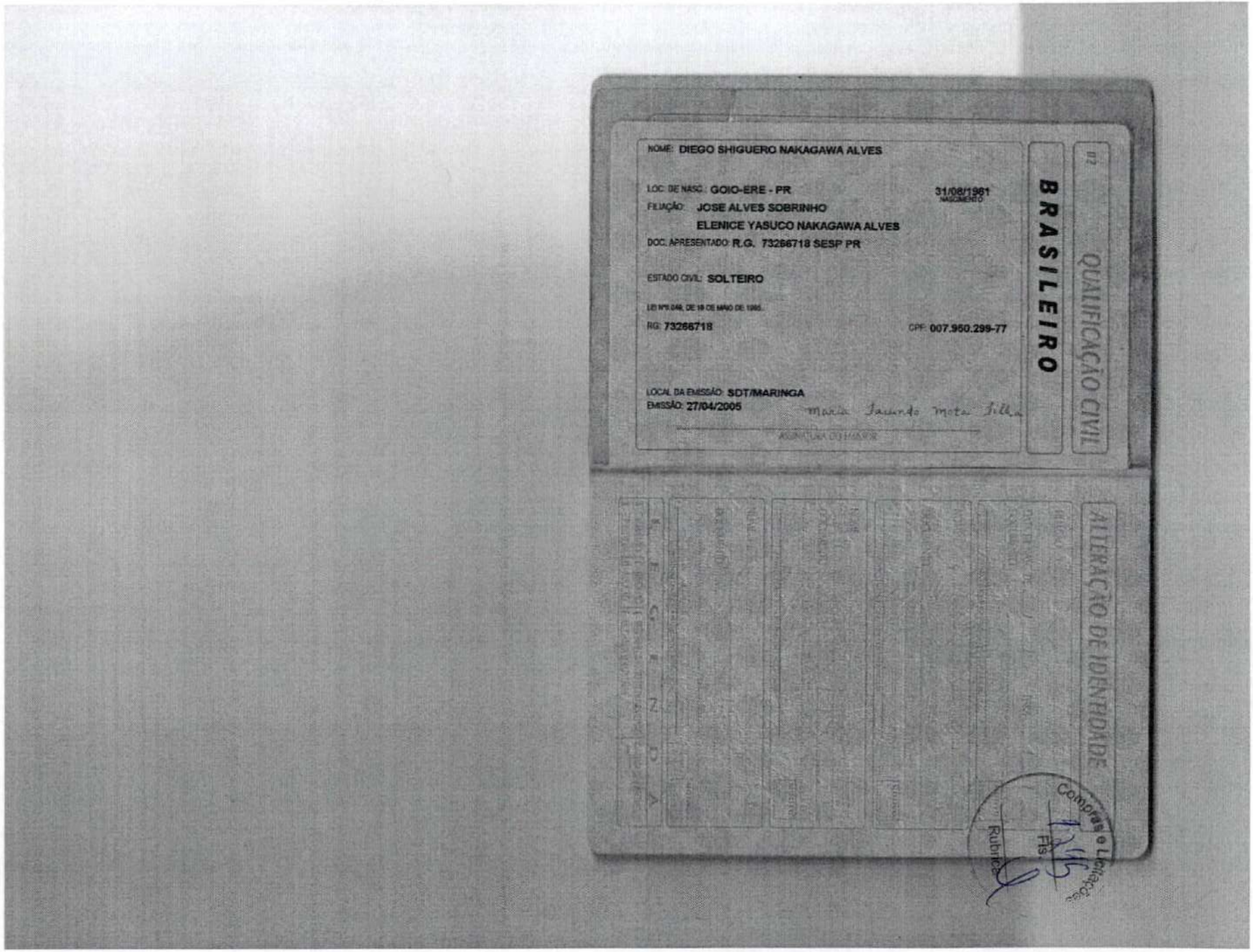
TJPB

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108290803212450256117

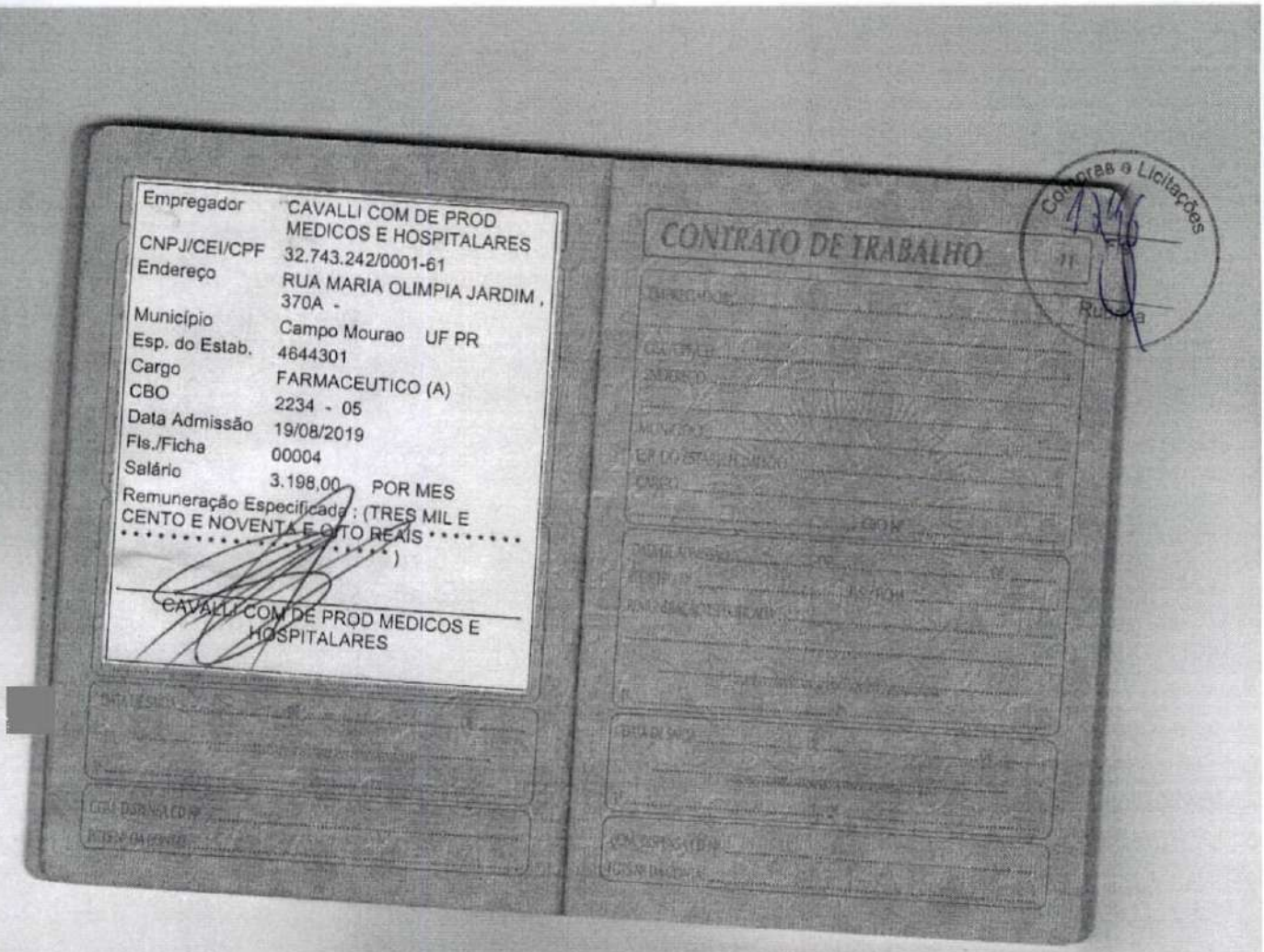
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 108290803212450256117-2
Data: 08/03/2021 17:02:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95125-YSIE:

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digita te por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feir e março de 2021 17:11:40 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 agos 2001. Sua 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. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Empregador	CAVALLI COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALARES
CNPJ/CEI/CPF	32.743.242/0001-61
Endereço	RUA MARIA OLIMPIA JARDIM , 370A -
Município	Campo Mourao UF PR
Esp. do Estab.	4644301
Cargo	FARMACEUTICO (A)
CBO	2234 - 05
Data Admissão	19/08/2019
Fls./Ficha	00004
Salário	3.198,00 POR MES

Remuneração Especificada : (TRES MIL E CENTO E NOVENTA E OITO REAIS **********)

CAVALLI COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALARES

CONTRATO DE TRABALHO

Compras e Licitações

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feira, 8 de março de 2021 17:11:40 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. 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/10829080321245025611 7

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 10829080321245025611 7-3
Data: 08/03/2021 17:02:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95126-V0A7;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licita... 1044 Fls. Rubrica

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODU... MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-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 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/03/2021 17:23:16 (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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 108290803212450256117-1 a 108290803212450256117-3
[2]**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.

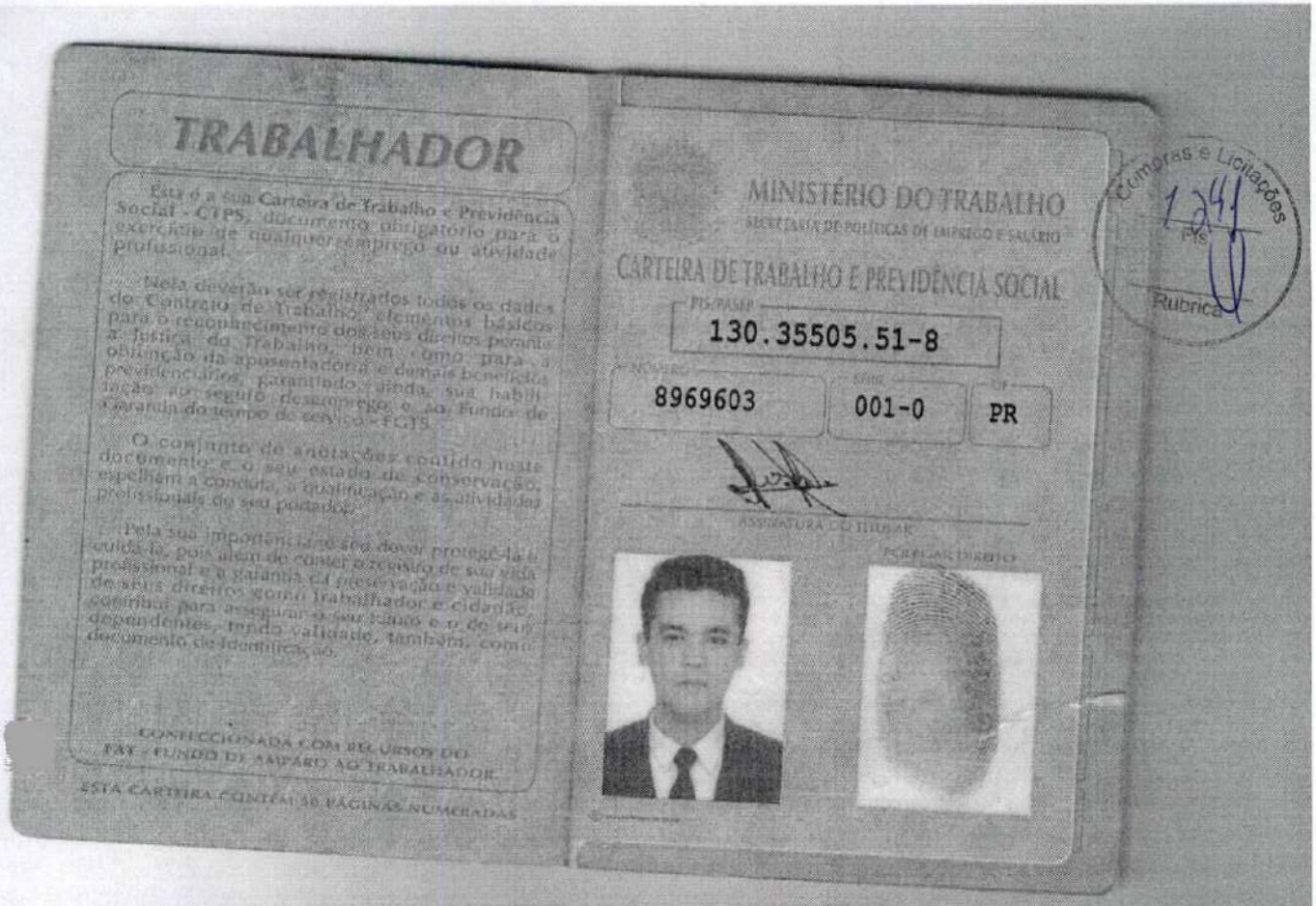
O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5f5d65bf348c17335e10eea1ffac46d065239d0c80af26f900c3da899566c2c2892c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

ICP Brasil



TRABALHADOR

Esta é a sua Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, documento obrigatório para o exercício de qualquer emprego ou atividade profissional.

Nela deverão ser registrados todos os dados do Contrato de Trabalho, elementos básicos para o reconhecimento dos seus direitos perante a Justiça do Trabalho, bem como para a obtenção da aposentadoria e demais benefícios previdenciários, garantindo, ainda, sua habilitação ao seguro desemprego e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O conjunto de anotações contido neste documento e o seu estado de conservação, espelham a conduta, a qualificação e as atividades profissionais do seu portador.

Pela sua importância é seu dever protegê-la e cuidá-la, pois além de conter a história de sua vida profissional e a garantia da preservação e validade de seus direitos como trabalhador e cidadão, contribui para assegurar o seu futuro e o de seus dependentes. Perdo validade, também, como documento de identificação.

CONFECCIONADA COM RECURSOS DO FAT - FUNDO DE AMPARO AO TRABALHADOR.

ESTA CARTEIRA CONTÉM 50 PÁGINAS NUMERADAS

MINISTÉRIO DO TRABALHO

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE EMPREGO E SALÁRIO

CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL

PIS/PASEP 130.35505.51-8

NÚMERO 8969603 SÉRIE 001-0 UF PR

ASSINATURA DO TITULAR

IMPRESSÃO DIGITAL

Compras e Licitações

Fls. 1241

Rubrica

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feira, 8 de março de 2021 17:11:40 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. 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/10829080321245025611 7

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 10829080321245025611 7-1
Data: 08/03/2021 17:02:11
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95124-H42C;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

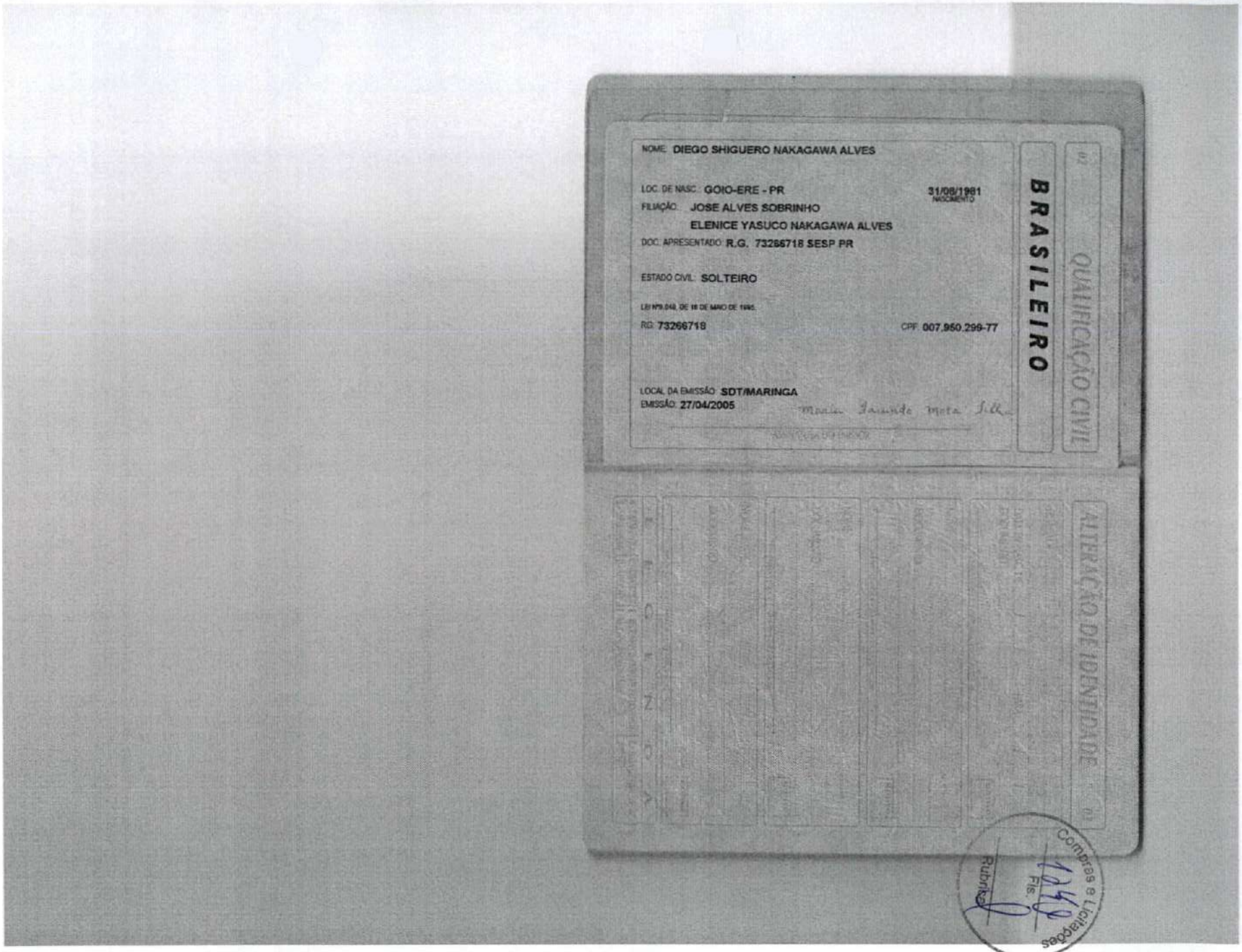
TJPB

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/10829080321245025611 7

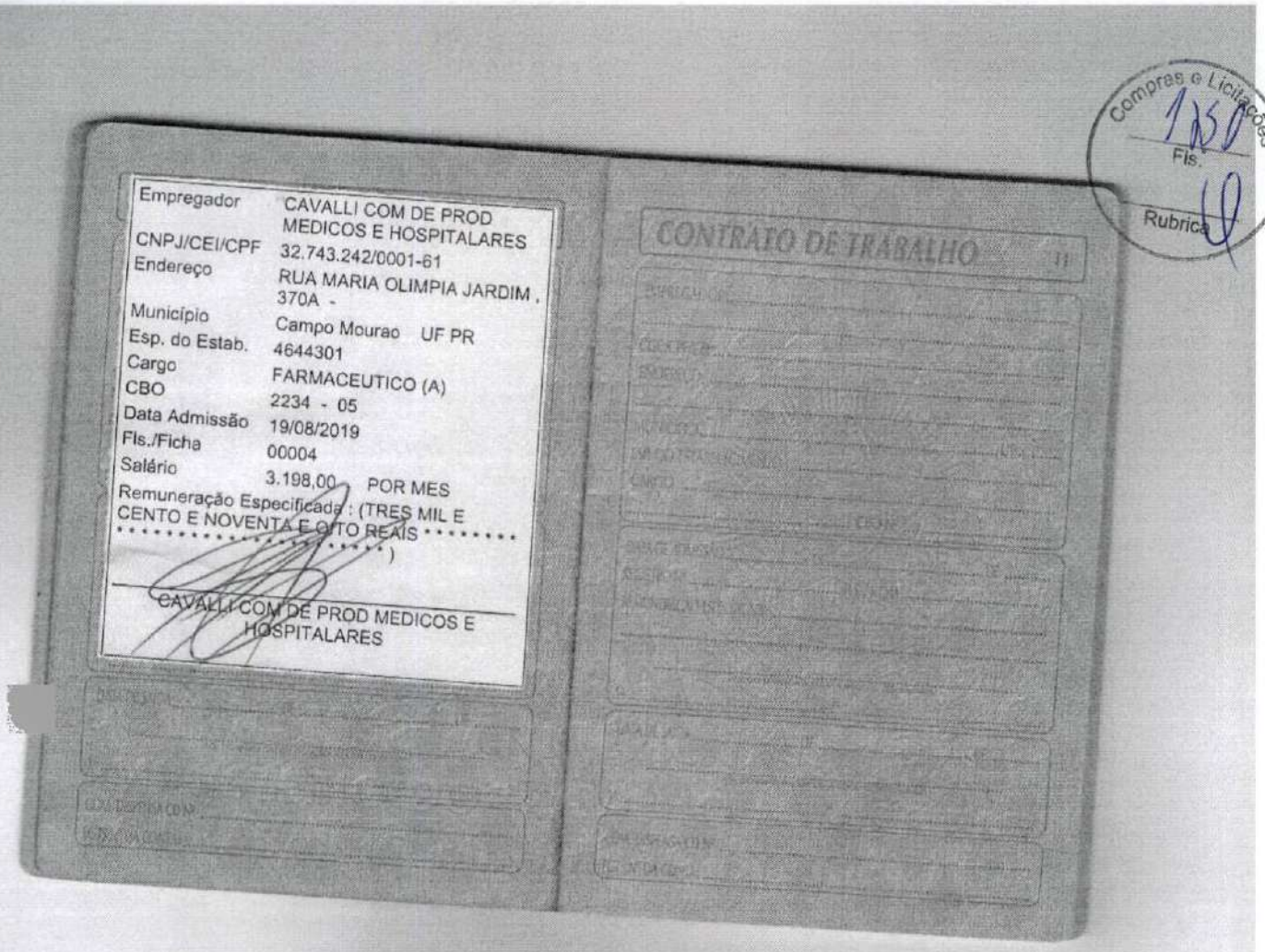
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 10829080321245025611 7-2
Data: 08/03/2021 17:02:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95125-Y5IE;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Vilber Azevêdo do M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feira, 8 de março de 2021 17:11:40 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. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Empregador	CAVALLI COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALARES
CNPJ/CEI/CPF	32.743.242/0001-61
Endereço	RUA MARIA OLIMPIA JARDIM , 370A -
Município	Campo Mourao UF PR
Esp. do Estab.	4644301
Cargo	FARMACEUTICO (A)
CBO	2234 - 05
Data Admissão	19/08/2019
Fls./Ficha	00004
Salário	3.198,00 POR MES

Remuneração Especificada : (TRES MIL E CENTO E NOVENTA E OITO REAIS **********)

CAVALLI COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALARES

CONTRATO DE TRABALHO

Compras e Licitações
Fls. 150
Rubrica

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVÊDO, em segunda-feira, 8 de março de 2021 17:11:40 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. 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/10829080321245025611 7

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 10829080321245025611 7-3
Data: 08/03/2021 17:02:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF95126-V0A7;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls 1251
Rubrica

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-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 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/03/2021 17:23:16 (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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 108290803212450256117-1 a 108290803212450256117-3
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5f5d65bf348c17335e10eea1ffac46d065239d0c80af26f900c3da899566c2c2892c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

IAP
INSTITUTO AMBIENTAL DO PARANÁ

Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos - SEMA
Instituto Ambiental do Paraná - IAP

Número do Protocolo: 16.647.256-7
Número do Documento: 155697
Validade da Licença: 10/02/2025

CERTIFICADO DE DISPENSA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL ESTADUAL

O Instituto Ambiental do Paraná - IAP, com base na legislação ambiental e demais normas pertinentes, e tendo em vista o contido no expediente protocolado sob o nº 16.647.256-7, concede CERTIFICADO DE DISPENSA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL ESTADUAL nas condições e restrições abaixo especificadas.

Compras e Licitações
Fls. 9
Rubrica

1. IDENTIFICAÇÃO DO EMPREENDEDOR

CPF/CNPJ	Nome/Razão Social	
32.743.242/0001-61	CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI	
RG/Inscrição Estadual: ---	Logradouro e Número: Maria Olimpia Jardim, 370A	
Bairro: Jardim Izabel	Município / UF: Campo Mourão/PR	CEP: 87.309-185

2. IDENTIFICAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

Atividade	Porte
Comércio atacadista de produtos farmacêuticos, perfumaria e cosméticos e artigos médicos, ópticos e ortopédicos	Pequeno

Atividade Específica: Comércio atacadista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, Comércio atacadista de artigos médicos em geral, Comércio atacadista de produtos farmacêuticos

Detalhes da Atividade: distribuidora de prod. saude, saneantes, cosmeDous e medicamentos

Coordenadas UTM (E-N)	Logradouro e Número		
361178.4 - 7342470.0	Rua Maria Olimpia Jardim, 370A		
Bacia Hidrográfica: Ival	Bairro: Jardim Izabel	Município / UF: Campo Mourão/PR	CEP: 87.309-185

3. CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

3.1 PRODUTO ARMAZENADO

Descrição	Quantidade	Tipo de Armazenamento
produtos para saude, cosmeticos, saneantes e medicamentos	100,00 unid	Pallet

3.2 ÁGUA UTILIZADA

Origem Água	Tipo de Uso	Volume (m³/hora)	Nº Outorga	Coordenadas UTM (E-N)
Rede Pública	Empreendimento	10,00	---	---

ITES LÍQUIDOS

iente	Forma Tratamento	Destino Final	Vazão (m³/hora)	Nº Outorga	Coordenadas UTM (E-N)
Efluente de esgoto sanitário	Rede Pública	Rede Pública	10,00	---	---

Obs.: As informações das seções 1, 2 e 3 são de responsabilidade do requerente.

4. CONDICIONANTES

1. A presente Dispensa de Licenciamento Ambiental Estadual - DLAE foi emitida com o que estabelece o Artigo 2º, Inciso I, da Resolução CEMA 65/08, de 01 de Julho de 2008, Resolução SEMA 51/09 e com base nas informações apresentadas pelo requerente e não dispensa, tão pouco, substitui quaisquer outros Alvarás e/ou Certidões de qualquer natureza a que, eventualmente, esteja sujeita, exigidas pela legislação federal, estadual ou municipal.

2. Esta declaração está vinculada à exatidão das informações apresentadas pelo interessado e não exime o empreendedor do cumprimento das exigências ambientais estabelecidas em disposições legais, regulamentares e em normas técnicas aplicáveis ao caso e o sujeita à fiscalização e anulação da presente declaração, caso sejam constatadas irregularidades, bem como à autuação e imposição de sanções administrativas cabíveis.

3. As ampliações ou alterações nos processos de produção ou volumes produzidos, ora dispensados de licenciamento ambiental, de conformidade com o estabelecido pela Resolução CEMA nº 65, 01 de julho de 2008, ensejarão nova DLAE ou licenciamento para a parte ampliada ou alterada.

4. Os critérios adotados para emissão da presente DLAE poderão ser reformulados e/ou complementados de acordo com o desenvolvimento científico e tecnológico e a necessidade de preservação ambiental.

5. Deverá obrigatoriamente ser consultada a Prefeitura Municipal para verificar a necessidade de Licenciamento Ambiental Municipal.

6. O não cumprimento à legislação ambiental vigente sujeitará a empresa e/ou seus representantes, às sanções previstas na Lei Federal 9.605/98, e seus decretos reguladores.

7. No caso de destinação final de resíduos sólidos deverão ser atendidos os requisitos da Portaria IAP 202/2016 e/ou Resolução CEMA 76/2009, observando a necessidade de Autorização Ambiental.

8. É terminantemente proibida a queima a céu aberto de qualquer tipo de material.

9. Os níveis de pressão sonora (ruídos) decorrentes da atividade desenvolvida no local do empreendimento deverão estar em conformidade com aqueles preconizados pela Resolução CONAMA N.º 001/90.

10. Não será permitido qualquer tipo de ocupação, construção e/ou obra em área de preservação permanente.

11. a supressão de cobertura florestal deverá ser solicitada autorização específica ao IAP.

12. EM OCORRENDO A NECESSIDADE DA REMOÇÃO DE QUALQUER TIPO DE COBERTURA VEGETAL NA ÁREA DA EMPRESA, esta deverá ser precedida de Autorização específica a ser obtida junto a este Instituto, conforme estabelecido na legislação vigente.

Curitiba, 14 de Março de 2018

Esta declaração está vinculada à exatidão das informações apresentadas pelo interessado e não exime o empreendedor do cumprimento das exigências ambientais estabelecidas em disposições legais, regulamentares e em normas técnicas aplicáveis ao caso e o sujeita à fiscalização e anulação da presente declaração, caso sejam constatadas irregularidades bem como à autuação e imposição de sanções administrativas cabíveis. O IAP poderá, a qualquer momento, invalidá-la caso verifique discordância entre as informações e as características reais do empreendimento. Quaisquer alterações ou expansões nos processos de produção ou volumes produzidos pela indústria e alterações ou expansões no empreendimento, deverão ser licenciados pelo IAP. Este CERTIFICADO DE DISPENSA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL ESTADUAL deverá ser afixada em local visível.

Assinatura do Representante

Digitally signed by INSTITUTO AMBIENTAL DO PARANA:82596162000178
Date: 2018.03.14 18:49:42 BRT

EVERTON LUIZ DA COSTA SOUZA
Gabinete da Presidência

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108291507201886183415

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 108291507201886183415-1
Data: 15/07/2020 10:39:41
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKF38328-J5KN;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls: 153
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/07/2020 17:16:57 (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 **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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.*

consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 10829150720188618341 5-1
[2]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b344eb1f85c786bff612af1033f7809e7773db10d38b1e0813e554921105d38a738781a519b9978fd99478803fff1b8e82c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Compras e Licitações
124
Fls.
Rubrica

Consulta de Impedidos de Licitar

CPF: 08156138901

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

Data da consulta: 07/06/2021 15:35:24

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **32.743.242/0001-61**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 12/02/2019**
Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

+ Mais informações

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem

Voltar | Gerar PDF

FILTROS APLICADOS:

Nome: 32743242000161

LIMPAR

Data da consulta: 10/06/2021 16:13:22
Data da última atualização: 10/06/2021 12:00:06

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							

Compras e Licitações
Fls. 126
Rubrica

Governo do Estado do Paraná
Secretaria da Micro e Pequena Empresa
Junta Comercial do Estado do Paraná

JUCEPAR

Compras e Licitações
Fls. 1057
Rubrica

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

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: CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI **Natureza Jurídica:** Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)			**Protocolo:** PRC2106858745
NIRE (Sede) 41600825918	**CNPJ** 32.743.242/0001-61	**Arquivamento do Ato Constitutivo** 12/02/2019	**Início de Atividade** 07/02/2019

Endereço Completo
Rua Maria Olimpia Jardim, Nº 370A, Jardim Izabel - Campo Mourão/PR - CEP 87309-185

Objeto
COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, PARTES E PEÇAS; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS E COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USOS TÉCNICO E PROFISSIONAL.

Capital R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) **Capital Integralizado** R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais)	**Porte** EPP (Empresa de Pequeno Porte)	**Prazo de Duração** Indeterminado

Titular				
Nome	**CPF**	**Administrador**	**Início do Mandato**	**Término do Mandato**
GIOVANA CAVALLI RONQUI	081.561.389-02	S	31/01/2019	

Dados do Administrador			
Nome	**CPF**	**Início do Mandato**	**Término do Mandato**
GIOVANA CAVALLI RONQUI	081.561.389-02	31/01/2019	

Último Arquivamento			
Data	**Número**	**Ato/eventos**	**Situação** ATIVA **Status** SEM STATUS
07/03/2019	20190850043	002 / 051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO	

Esta certidão foi emitida automaticamente em 21/05/2021, às 11:55:47 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **A3CL4IJM**.

PRC2106858745

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário Geral

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 108292210200592557655-1
Data: 22/10/2020 11:33:35
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKP06442-92N3;

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. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Tabelião

TJPB

Compras e Licitações
Fls
Rubrica

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/108292210200592557655

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Compras e Licitações
Fls. 159
Rubrica

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[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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 da 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 CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/10/2020 11:55:07 (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 **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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 valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 108292210200592557655-1
[2]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

3b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc6382fa239716c364e6e471c1a64835a645251a214d2b2fdfc155ddc3e7a2a54548ee11052a12c4c3f60e0c8d95cbfaa2c45628967cbb49aba60cff3b368ed95

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

ICP Brasil

49

SEMEAR
DISTRIBUIDORA

Compras e Licitações
1260
Rubrica

A
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE

REF: PREGÃO ELETRONICO 30/2021

PROPOSTA COMERCIAL

SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI – EPP, estabelecida na R. Presidente John Kennedy, 77 – Ibes – Vila Velha (ES) – (27) 3391-6268 - licitacaosp@semeardistribuidora.net.br , inscrita no CNPJ sob n° 10.269.296/0001-02 , propõe fornecer os medicamentos em estrito cumprimento ao previsto no Edital da licitação em epígrafe, conforme abaixo discriminado:

ITEM	MARCA/FABRICANTE	PROCEDÊNCIA	Quant.	Preço Unitário	Preço Total
49	TERBUTALINA, SULFATO 0,5 MG/ML Nome Comercial: GENÉRICO Fabricante: GREENPHARMA Apresentação – CX C/ 50 AMPOLAS C/ 1 ML REG. MS.: 1.2019.0142.002-2	NACIONAL	8.100	R$ 2,45	R$ 19.845,00

Valor Total da Proposta: R$ 19.845,00(Dezenove Mil e Oitocentos e Quarenta e Cinco Reais)

Informamos que a proponente obriga-se a cumprir todos os termos da Ata de Registro de Preço.
Informamos que a validade desta proposta é de 60 dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de PREGÃO.
Dados Bancários: Banco do Brasil - Ag : 9792-6 – C/C 152-X
Prazo de entrega do produto: Conforme edital
Prazo de validade produto: Conforme edital

ila Velha(ES), 11 de Junho de 2021

10.269.296/0001-02
SEMEAR
DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
Rua Presidente John Kennedy, 77
Ibes - Vila Velha -ES
CEP: 29.108-440

Antonio Lauand Sobrinho
Relações Institucionais
RG 7 345 887 - SSP/SP
CPF 063 554 588 - 83

sulfato de terbutalina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,5 mg/mL: embalagem contendo 6 e 50 ampolas de 1 mL.

VIA INFUSÃO / SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

sulfato de terbutalina.....0,5 mg
veículo q.s.p.....1 mL

veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfato de terbutalina é indicado ao tratamento de asma brônquica (doença caracterizada por crises com dificuldade de respiração e chiado característico), bronquite crônica (doença inflamatória em estruturas do pulmão), enfisema (doença respiratória caracterizada por destruição de estruturas do pulmão) e outras doenças pulmonares que apresentem broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas). Também é indicado como relaxante do músculo uterino no manuseio do trabalho de parto prematuro não complicado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfato de terbutalina atua no alívio rápido da falta de ar e também no relaxamento do músculo do útero de mulheres em trabalho de parto prematuro. Seu efeito ocorre dentro de 5 a 15 minutos após administração subcutânea (injeção debaixo da pele). O efeito máximo é alcançado dentro de 30 minutos e dura até 4 horas. Quando administrado através de infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa) seu efeito ocorre dentro de 30 minutos a 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Gravidez e trabalho de parto

Está contraindicado em casos de infecção intrauterina (infecção no útero), pré-eclâmpsia grave (inchaço generalizado e aumento da pressão arterial), placenta prévia (complicação da gravidez causada pelo posicionamento da placenta que se situa entre o canal cervical e o feto), hemorragia pré-parto (perda de sangue antes do parto) de qualquer causa, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Gerais

Informe seu médico caso você tenha problemas de coração, de tireoide, diabetes, ou histórico de convulsões.

Pacientes diabéticos devem fazer controles mais frequentes da glicose no sangue, devido ao risco de hiperglicemia (aumento da glicose no sangue).

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma (doença pulmonar).

Informe ao seu médico se você tem histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca (do coração), problemas no ritmo cardíaco (batimentos do coração), pressão alta ou problemas de circulação.

Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados (ver "Interações medicamentosas", abaixo).

Gravidez e amamentação

Recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, não é provável a influência na criança.

Como para qualquer outro medicamento, este somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Crianças

Apesar das doses terapêuticas para crianças com menos de 12 anos já terem sido estabelecidas, ainda estão sendo realizados estudos para confirmação da eficácia e da segurança do medicamento nesta faixa etária.

Uso em Pacientes Idosos

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente.

Dirigir veículos ou operar máquinas

Não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

Interações Medicamentosas

Betabloqueadores (como o propranolol), especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta grupo de medicamentos como o sulfato de terbutalina.

A solução injetável de sulfato de terbutalina não deve ser misturada com soluções básicas (alcalinas) (pH > 7,0). Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) pode resultar de terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos.

Interferência em exames laboratoriais

Podem ocorrer hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) e hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C);

Proteger da luz. Prazo de validade 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem).

Após aberto válido por 12 horas (não armazenar ou reutilizar o produto após aberto). Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a amarelo claro e isenta de partículas estranhas visíveis.

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.

Licitações
Fls. 061
Rubrica

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico irá prescrever a dose exata e informar com qual frequência deverá tomá-la. Sulfato de terbutalina é aplicado através da via subcutânea (injeção debaixo da pele) ou por infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa). Um profissional da saúde irá aplicar este medicamento.

Posologia e modo de usar

Via subcutânea

- Adultos: 0,5 mL a 1 mL por via subcutânea (injeção debaixo da pele), até o máximo de quatro vezes ao dia.
- Crianças: ¼ a ½ da dose do adulto, a critério médico.

A dose de 0,5 mg não deverá ser excedida em um período de 4 horas.

- Trabalho de parto prematuro: as doses devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas (diminuição das contrações do útero), aumento da frequência cardíaca (batimentos do coração) e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento pelo profissional de saúde.

Via infusão

Diluir 5 mg (10 ampolas) em 1000 mL de soro glicosado 5% (a solução preparada contém 5 mcg/mL) e administrar endovenosamente a uma velocidade de 20 a 30 gotas/minuto. A solução preparada deve ser utilizada dentro de 12 horas.

Este medicamento não deve ser diluído em soluções básicas (alcalinas) (pH > 7,0).

Solução salina deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de edema pulmonar. Se a solução salina tiver que ser usada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Sulfato de terbutalina pode ser adicionado a soluções de infusão em garrafas de vidro ou bolsas plásticas de PVC. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

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?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose do medicamento.

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?

Se você notar os seguintes efeitos adversos, converse com seu médico:

- Náusea (enjoo) ou boca seca;
- Tremor, nervosismo, palpitação (batimentos fortes do coração), dor de cabeça e câibras musculares;
- Distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação).

Informe ao seu médico imediatamente caso note algum dos efeitos adversos a seguir:

- Reação alérgica: coceira e urticária (alergia com coceira e vermelhidão), inchaço nas mãos ou rosto, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade ao respirar;
- Dor no tórax com batimento cardíaco rápido, vibrante ou irregular;
- Tontura, sonolência ou desmaio;
- Exantema (alteração na cor da pele, com inchaço em algumas regiões) ou urticária (alergia com coceira e vermelhidão);
- Dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada;
- Convulsões;

Sulfato de terbutalina pode causar diminuição dos níveis de potássio no sangue.

Quando este medicamento for utilizado para tratamento de parto prematuro, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) em mães diabéticas;
- acidose láctica (acúmulo de ácido láctico) em mães diabéticas;
- edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão);
- aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.

Nas pacientes diabéticas deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver suspeita de que quantidades significantes deste medicamento tenham sido usadas, procurar atendimento médico imediatamente.

Os possíveis sinais e sintomas da superdosagem são: náusea (enjoo), vômito, hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), diaforese (suor excessivo), palidez, ansiedade, tremor, câibras musculares, palpitações (batimentos forte do coração) e arritmia (batimentos irregulares do coração). Pode ocorrer queda da pressão sanguínea.

Em casos mais graves de superdosagem os possíveis sinais e sintomas são: convulsões, derrame (ocorre quando uma parte do cérebro deixa de receber sangue resultando em danos permanentes), edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão), cianose (coloração azulada da pele e membranas), isquemia (diminuição da oferta de sangue) ou infarto do miocárdio (parada do coração), arritmias (batimentos do coração irregulares), acidose (sangue ácido), hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) e necrose tecidual (morte de tecidos em partes do corpo).

Quando a superdosagem ocorre em trabalho de parto prematuro pode ocorrer edema pulmonar. Neste caso uma dose normal de um diurético (como furosemida) deve ser aplicada endovenosamente.

Caso ocorra aumento na tendência ao sangramento em cesariana deve-se administrar betabloqueador endovenosamente.

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.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.2019.0142

Farm. Resp.:

DR. EDUARDO GONÇALVES - CRF-GO nº. 2.250

Compatibilizações 1263 Rubrica

SAC 0800 646 2288
Serviço de Atendimento ao Consumidor
www.greenpharma.com.br

Green Pharma
Química e Farmacêutica Ltda.
VPR 3 QD. 2-A - Módulo 32/35 - DAIA
CEP 75132-015 - Anápolis - GO
CNPJ 33.408.105/0001-83
Indústria Brasileira

Rev. 00

Compras e Licitações
1263
Fls.
Rubrica

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de terbutalina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25351.028119/2007-72	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/01/2009
Nome Comercial	sulfato de terbutalina	**Registro**	120190142	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			**Medicamento de referência**	bricanyl
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADOR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420014	SOLUÇAO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses
2	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420022	SOLUÇAO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses
3	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420030	SOLUÇAO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses

Presidência da República
Secretaria da Micro e Pequena Empresa
Secretaria de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Matrícula(da sede ou da filial quando a sede for em outra UF)	CÓDIGO DA NATUREZA JURÍDICA	Nº DE MATRICULA DO AGENTE AUXILIAR DO COMÉRCIO	Nº DO PROTOCOLO (Uso do órgao de registro JUCEES)
32600089301	2305		17/494087-4

Compras e Licitações
Fls. 1263
Rubrica

1 - REQUERIMENTO

ILMº SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Requerimento: 81700000358459
DBE analisado.
Emitida em 22/09/2017 - V3

NOME: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
Requer a V. Sª o deferimento do seguinte ato.

Nº DE VIAS	CÓD. ATO	CÓD. EVENTO	QTD	DESCRIÇÃO DO ATO/EVENTO
0	002			
		021	1	Alteracao de Dados (Exceto Nome Empresarial)

VILA VELHA(ES)
22/09/2017

Representante Legal da Empresa /Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA
Assinatura: _____
Telefone de contato: (21)79586117 segue.cont@hotmail.com

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA 29/09/17 ers.

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s)

☐ SIM _____

☐ NÃO ___/___/___ _____
Data Responsável

☐ SIM _____

☐ NÃO ___/___/___ _____
Data Responsável

Processo em ordem.
À decisão.

___/___/___
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐ Processo em exigência (Vide despacho em folha anexa)	☐	☐	☐	☐

☐ Processo deferido. Publique-se e

☐ Processo indeferido.

___/___/___ _____
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐ Processo em exigência (Vide despacho em folha anexa)	☐	☐	☐	☐

☐ Processo deferido. Publique-se e

☐ Processo indeferido.

___/___/___ _____ _____ _____
Data Vogal Vogal Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES:

2

JUCEES

Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO DA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPOSABILIDADE LIMITADA
"SEMEAR DISTRIBUIDORA – EIRELI - EPP
CNPJ 10.269.296/0001-02 - NIRE 326.000.893-01

Compras e Licitações Fls. 265 Rubrica

ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 02/07/1980, natural de Rio de Janeiro/RJ, filho de José Aloísio Farias Pereira e Neid monteiro Pereira, portador do RG 12.369.900-1 DETRAN RJ e CPF 083.885.627-62, residente e domiciliado a rua Aristides Caire, 323, apto CB1, Meier, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.775-090,

Titular da empresa **"SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP,** com sede na Rua Presidente John Kennedy, 77, bairro do Ibes, no município de Vila Velha/ES, CEP 29.108-440, inscrita na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo sob o NIRE 326.000.893-01 de 08/08/2008, no C.N.P.J. sob o nº 10.269.296/0001-02, com Inscrição Estadual nº 082.563.70-5, resolve alterar e consolidar o seu ato constitutivo conforme as Clausulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Alteração de CNAE:

01)Cnae 46.44-3-01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

02)Cnae 46.44-3-02 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;

03) Cnae 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;

04)Cnae 46.45-1-03 – Comércio atacadista de produtos odontológicos;

05)Cnae 46.49-4-04 – Comércio de móveis e artigos de colchoaria;

06)Cnae 46.49-4-08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;

07)Cnae 46.64-8-00 – Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;

08)Cnae 46.37-1-99 – Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (alimentação enteral);

09)Cnae 46.46-0-01 – Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;

10)Cnae 46.46.0-02 – Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;

11) Cnae 46.45.1-02 – Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;

JUCEES
Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO DA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPOSABILIDADE LIMITADA
"SEMEAR DISTRIBUIDORA – EIRELI - EPP
CNPJ 10.269.296/0001-02 - NIRE 326.000.893-01

CONSOLIDAÇÃO

ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 02/07/1980, natural de Rio de Janeiro/RJ, filho de José Aloísio Farias Pereira e Neid monteiro Pereira, portador do RG 12.369.900-1 DETRAN RJ e CPF 083.885.627-62, residente e domiciliado a rua Aristides Caire, 323, apto CB1, Meier, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.775-090, Na condição de titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, **"SEMEAR DISTRIBUIDORA – EIRELI – EPP"**, com sede na Rua Presidente John Kennedy, 77, Ibes, Vila Velha/ES, CEP 29.108-440, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 10.269.296/0001-02, na JUCEES sob o nº 326.000.893-01 em 08/08/2008 e na Sefaz/ES sob o nº 082.563.70-5, promove a Consolidação do seu Ato Constitutivo, conforme as cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Da Denominação, Sede, Objeto e Prazo de Duração

1 – A **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI**, girará sob a denominação **"SEMEAR DISTRIBUIDORA – EIRELI – EPP"**, será regida por esse contrato social, pela Lei nº 10.406 de 10/01/2002, a regência supletiva da Lei nº 6.604/76, conforme faculta o parágrafo I do artigo 1.053 da Lei nº 10.406/2002, tendo como nome de fantasia **"SEMEAR DISTRIBUIDORA".**

2 – A sociedade terá sua sede na Rua Presidente John Kennedy, 77, Ibes, Vila Velha/ES, CEP 29.108-440.

3 – A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, em qualquer parte do território nacional, por deliberação do seu titular.

4 – A sociedade terá por objeto:

01) Cnae 46.44-3-01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
02) Cnae 46.44-3-02 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
03) Cnae 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
04) Cnae 46.45-1-03 – Comércio atacadista de produtos odontológicos;
05) Cnae 46.49-4-04 – Comércio de móveis e artigos de colchoaria;
06) Cnae 46.49-4-08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
07) Cnae 46.64-8-00 – Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;

JUCEES
Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

Compras e Licitações
Fls. 1267
Rubrica

08) Cnae 46.37-1-99 – Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (alimentação enteral);
09) Cnae 46.46-0-01 – Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
10) Cnae 46.46.0-02 – Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
11) Cnae 46.45.1-02 – Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;

5 – A sociedade terá prazo de duração indeterminado. É garantida a continuidade da Pessoa Jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

CLÁUSULAR SEGUNDA: Do Capital

O capital da empresa é de R$ 200.000,00 (Duzentos mil reais), totalmente integralizado em moeda corrente do País.

CLÁUSULA TERCEIRA: Da administração

1 – A administração da sociedade caberá ao titular o Sr. **ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA**, a quem caberá dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da **EIRELI** sendo a responsabilidade do titular, limitada ao capital.

CLÁUSULA QUARTA: Do Exercício, das Demonstrações Financeiras e da Destinação dos Resultados

1 – O término de cada exercício será em 31 de dezembro de cada ano civil, com a apresentação do Balanço Social e Resultado Econômico do ano fiscal.

2 – Antes do término de resultados, poderão ser levantados em Balanços ou Balancetes Intermediários para apuração de resultados, e os lucros por ventura apurados poderão ser distribuídos por conta de resultado do exercício que será encerrado em 31 de dezembro de cada ano.

CLÁUSULA QUINTA: Da Declaração de Desimpedimento e da Declaração Não Participação

§ primeiro: O titular declara sob as penas da lei, que não está impedido, por lei especial, e nem condenado ou que se encontra sob os efeitos de condenação, que o proíba de exercer a administração desta **EIRELI,** bem como não está impedido, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou crime falimentar, de

JUCEES
Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

Compras e Licitações
Fls. 1269
Rubrica

prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade (art. 1.011, § 1º, CC/2002).

§ segundo: Declara o titular da **EIRELI**, para os devidos fins e efeitos de direito, que o mesmo não participa de nenhuma outra pessoa jurídica dessa modalidade.

Civil lei 10.406/2002, as omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato serão supridas ou resolvidas com base na legislação especifica, aplicando-se supletivamente a Lei das Sociedades Anônimas e outras disposições legais vigentes que lhe forem aplicadas.

Clausula Décima Quinta: Do Foro

1 - Fica eleito o Foro da cidade de Vila Velha - ES, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações e para resolver quaisquer litígios resultantes o presente ato.

O titular assina o presente instrumento, em apenas 01 (uma) via destinada ao registro e arquivamento na **JUCEES** – Junta Comercial do Estado do Espírito Santo/ES, em Vitória.

Vila Velha/ES, 25 de Setembro de 2017.

ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA

JUCEES

Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

JUCEES | JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO

174940874

Compras e Licitações
1369
Fls.
Rubrica

NOME DA EMPRESA	SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
PROTOCOLO	174940874 - 29/09/2017

MATRIZ

NIRE 32600089301
CNPJ 10.269.296/0001-02
CERTIFICO O REGISTRO EM 02/10/2017
SOB Nº: 20174940874

JUCEES

Junta Comercial do Estado do Espirito Santo 03/10/2017
Certifico o Registro em 03/10/2017
Arquivamento 20174940874 de 02/10/2017 Protocolo 174940874 de 29/09/2017
Nome da empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP NIRE 32600089301
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/telavalidadocs.aspx
Chancela 124690816912325
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/10/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

JUCEES | JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Compras e Licitações
1270
Fls

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial
SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
Natureza Jurídica
EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE(sede)	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
32600089301	**10.269.296/0001-02**	**08/08/2008**	**08/08/2008**

Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP)
RUA PRESIDENTE JOHN KENNEDY, 77, IBES, VILA VELHA, ES, 29.108-440

Objeto Social
COMERCIO ATACADISTA DE: MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; DE USO VETERINARIO; DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA; PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR; INSTRUMENTOS E MATERIAIS P/ USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS; MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO- HOSPITALAR, PARTES E PECAS; PRODUTOS ODONTOLOGICOS; PRODUTOS PARA ALIMENTACAO ENTERAL; PRODUTOS P/ SEGURANCA DO TRABALHO.COSMETICOS E PRODUTOS DE PREFUMARIA; PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL; PROTESE E ARTIGOS DE ORTOPEDIA.

Capital Social	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (lei complementar nº123/2006)	Prazo
R$200.000,00 (DUZENTOS MIL REAIS) Capital Integralizado: **R$200.000,00 (DUZENTOS MIL REAIS)**	**Empresa de pequeno porte**	**INDETERMINADO**

Último Arquivamento
Data: **02/10/17** Número: **20174940874**
Ato: **ALTERAÇÃO**
Evento(s): **ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

Situação
REGISTRO ATIVO

Status
XXXXXXXXXXXX

Administrador Nomeado / Término do Mandato

Nome / CPF	Término do Mandato
ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA 083.885.627-62	XXXXXXXXXX

Titular Pessoa Física / Término do Mandato

Nome / CPF	Término do Mandato
ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA 083.885.627-62	XXXXXXXXXX

HORA DA EXPEDIÇÃO: 18:00:07

CÓDIGO DE CONTROLE: 61820AD6E2E9988E

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo de forma eletrônica podem ser verificados no endereço www.jucees.es.gov.br/certidaoweb

Vitória - ES, 24 de MAIO de 2021

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL

Documento Assinado por meio digital, conforme MP 2200-2 de 24/08/2001, que institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, em vigor consoante E.C nº32 de 11/09/2001 - Art.2º.
Art 1º . Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, para garantir autenticidade, integridade e validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

Compras e Licitações
127
Fls.
Rubrica

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
10.269.296/0001-02 MATRIZ		08/08/2008

NOME EMPRESARIAL
SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
SEMEAR DISTRIBUIDORA	EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
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
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R PRESIDENTE JOHN KENNEDY	77	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
29.108-440	IBES	VILA VELHA	ES

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
ADRIANO@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR	(27) 3141-0077

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	08/08/2008

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **09/03/2021** às **10:51:04** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

Sistema Integrado de Informações sobre Operações Interestaduais com Mercadorias e Serviços

SINTEGRA

Página Inicial
Informações Gerais
Serviços
Links
Notícias
Críticas e Sugestões
Recepção de Arquivos

Cadastro CNPJ Receita Federal

Cadastro Centralizado de Contribuintes

SINTEGRA/ICMS

Consulta Pública ao Cadastro

Estado do Espírito Santo

Compras e Licitações
1272
Fls.
Rubrica

Cadastro atualizado até: 15/03/2021

IDENTIFICAÇÃO - PESSOA JURÍDICA

CNPJ:	10.269.296/0001-02	**Inscrição Estadual:**	082.563.70-5
Razão Social :	SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP		

ENDEREÇO

Logradouro:	RUA PRESIDENTE JOHN KENNEDY		
Número:	77	**Complemento:**	
Bairro:	IBES		
Município:	VILA VELHA	**UF:**	ES
CEP:	29108440	**Telefone:**	(0027) 31410077

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Atividade Econômica:	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Data de Inicio de Atividade:	11/09/2008
Situação Cadastral Vigente:	HABILITADO
Data desta Situação Cadastral:	11/09/2008
Regime de Apuração:	ORDINÁRIO

A Inscrição Estadual (IE) com situação cadastral vigente **HABILITADO** indica que a empresa está **APTA** a realizar operações como contribuinte do ICMS.

Já a IE com situação cadastral **NÃO HABILITADA** indica que a empresa **NÃO** está **APTA** a realizar operações como contribuinte do ICMS, caso mantenha entre as suas atividades pelo menos um CNAE cuja inscrição estadual seja obrigatória. Caso a empresa não pertença a um CNAE cuja inscrição seja obrigatória e o CNPJ esteja ATIVO (consultar o site da Receita Federal do Brasil – http://www.receita.fazenda.gov.br), a empresa poderá ser destinatária de mercadorias, bens e serviços **como CONSUMIDOR FINAL**. Neste caso, o número da Inscrição Estadual NÃO deverá constar em documentos que acobertem operações tributáveis pelo ICMS.

A lista dos CNAEs obrigados à Inscrição Estadual está disponível no endereço:
ftp://ftp.sefaz.es.gov.br/CNAE-F/cnaes_obrigadas_a_inscricao.pdf

OBSERVAÇÃO: Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos a posterior confirmação pelo Fisco.

Data da Consulta: 15/03/2021

VOLTAR

© Copyright 2003/2021 **Secretaria de Estado da Fazenda do Espírito Santo**
Av. João Batista Parra , nº600 . Ed. Aureliano Hoffman . Enseada do Suá . Vitória-ES
CEP: 29050-375 . CNPJ: 27.080.571/0001-30

Voltar Imprimir

Compras e Licitações
Fls. 173
Rubrica

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.269.296/0001-02
Razão Social: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
Endereço: R PRESIDENTE JOHN KENNEDY 77 / IBES / VILA VELHA / ES / 29108-440

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 Servico - 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:21/04/2021 a 18/08/2021

Certificação Número: 2021042101552357823600

Informação obtida em 12/05/2021 10:49:28

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

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

Compras e Licitações
1274
Fls.
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ: 10.269.296/0001-02

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 10:30:29 do dia 22/04/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 19/10/2021.
Código de controle da certidão: **27AC.28CE.9DD4.6B2B**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

Compras e Licitações
Fls. 1275
Rubrica

Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Pública Estadual - MOD. 2

Certidão Nº 20210000233598

Identificação do Requerente: CNPJ N° 10.269.296/0001-02

Certificamos que, até a presente data, não existe débito contra o portador do Cadastro de Pessoa Jurídica acima especificado, ficando ressalvada à Fazenda Pública Estadual o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas.

Certidão emitida via Sistema Eletrônico de Processamento de Dados, nos termos do Regulamento do ICMS/ES, aprovado pelo Decreto nº 1.090-R, de 25 de outubro de 2002.

Certidão emitida em **05/04/2021**, válida até **04/07/2021**.

A autenticidade deste documento poderá ser confirmada via internet por meio do endereço **www.sefaz.es.gov.br** ou em qualquer Agência da Receita Estadual.

Vitória, 05/04/2021.

Autenticação eletrônica: **000A.9033.5E50.BC9D**

PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL DE ITAPARICA - FONE 27 3149-7200

Estado do Espírito Santo

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

CERTIDÃO NEGATIVA

Compras e Licitações
Fls. 1216
Rubrica

DE DÉBITOS PARA COM A FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL

N° 54733/2021

Certificamos que, até a presente data, não existe débito em face do Cadastro Municipal especificado, ressalvando à Fazenda Pública Municipal o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas. Esta certidão refere-se exclusivamente ao Cadastro Municipal, não abrangendo os demais cadastros do sujeito passivo identificado, se for o caso.

Razao Social/Nome **SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP Crc 211313 Situação: Ativo**
CNPJ / CPF **10.269.296/0001-02**
Inscrição Estadual/RG
Endereco **29108-440 - RUA PRES JOHN KENNEDY, 77**
Bairro **IBES Cidade VILA VELHA Estado ES**

VILA VELHA, 12 de Maio de 2021

Esta Certidão é valida até: 12/06/2021

Data Geração: 12/05/2021 **Data Emissão:** 12/05/2021

Tanto a veracidade da informação quanto a manutenção da condição de não devedor poderá ser verificada na seguinte página da Internet: **www.vilavelha.es.gov.br**

Identificação 2755006

Número da Certidão: 54733/2021

Controle: 211313

ATENÇÃO: Qualquer rasura ou emenda **INVALIDARÁ** este documento.

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 12/05/2021

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Compras e Licitações
Fls. 1177
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 10.269.296/0001-02
Certidão nº: 13191515/2021
Expedição: 22/04/2021, às 10:38:44
Validade: 18/10/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **10.269.296/0001-02, 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.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
R. Des. Homero Mafra, 60 Enseada do Suá, Vitória - ES | CEP: 29.050-275 | Tel: (27) 3334-2000.

CERTIDÃO NEGATIVA DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
NATUREZA DE RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL (FALÊNCIA E CONCORDATA)

Dados da Certidão

Razão Social: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP

CNPJ:	10.269.296/0001-02		
Data de Expedição:	18/05/2021 13:46:50	**Validade:**	30 DIAS
N° da Certidão:	***2019261277***		
-- ENDEREÇO --			
Município:	VILA VELHA	**Bairro:**	IBES
Logradouro:	RUA PRESIDENTE JOHN KENNEDY	**Número:**	77
Complemento:	*- NÃO INFORMADO -*	**CEP:**	29.108-440
-- CONTATO --			
Email:	LICITACAO1@SEMEARDISTRIBUIDORA.NET.BR	**Telefone Fixo:**	(27) 3063-4418
		Telefone Celular:	*- NÃO INFORMADO -*

CERTIFICA que, consultando a base de dados do Sistema de Gerenciamento de Processos do Poder Judiciário do Estado do Espírito Santo (E-Jud, SIEP, PROJUDI e PJe) até a presente data e hora, **NADA CONSTA** contra o solicitante .

Observações

a. Certidão expedida gratuitamente através da Internet;
b. Os dados do(a) solicitante acima informados são de sua responsabilidade, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e/ou destinatário;
c. O prazo de validade desta certidão é de 30 (trinta) dias, contados da data da expedição, conforme disposto no art. 352 do Código de Normas da Corregedoria Geral da Justiça. Após essa data será necessária a emissão de uma nova certidão;
d. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo - www.tjes.jus.br -, utilizando o número da certidão acima identificado;
e. Em relação as comarcas da entrância especial (Vitória/Vila Velha/Cariacica/Serra/Viana), as ações de: execução fiscal estadual, falência e recuperação judicial, e auditoria militar, tramitam, apenas, no juízo de Vitória;
f. As ações de natureza cível abrangem inclusive aquelas que tramitam nas varas de Órfãos e Sucessões (Tutela, Curatela, Interdição,...), Juizado Especial Cível, Juizado Especial da Fazenda Pública, Execução Fiscal e Execução Patrimonial (observado o item **e**);
g. As ações de natureza criminal abrangem, dentre outras: as de execução penal e de auditoria militar e de juizados especiais criminais;
h. As matérias atinentes as varas de família e infância e juventude são objeto de certidão específica;
i. A base de dados do sistema de gerenciamento processual (1ª INSTÂNCIA: eJUD, SIEP, PROJUDI, PJe-1G; 2ª INSTÂNCIA: Sistema de Segunda Instância) contém o registro de todos os processos distribuídos no Judiciário do Estado do Espírito Santo, com exceção do SEEU e PJe-2G.

GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

Compras e Licitações
1279
Fls.
Rubrica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A **SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO – SESA/ES**, localizada no endereço Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2025 – Bento Ferreira – Vitória – ES, CEP: 29.125-625 declara, para os devidos fins, que a empresa SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI, estabelecida a Rua Presidente John Kennedy, 77, IBES – Vila Velha – ES, inscrita no CNPJ nº 10.269.296/0001-02, forneceu os medicamentos abaixo de maneira satisfatória cumprindo rigorosamente com as exigências, de acordo com a solicitação, demonstrando capacidade técnica na execução dos serviços.

Nº PROCESSO	ATA	MEDICAMENTOS	NF	ÓRGÃO	QUANTIDADE
86469673	1182/2019 - SERP	ENALAPRIL, MALEATO 20MG	8735	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA VENÉCIA	100.000
86469673	1182/2019 - SERP	ENALAPRIL, MALEATO 20MG	8620	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTA MARIA DE JETIBA	120.000
86469673	1182/2019 - SERP	ENALAPRIL, MALEATO 20MG	9004	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE VILA VELHA	700.000
86469673	1182/2019 - SERP	ENALAPRIL, MALEATO 20MG	9495	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM	216.000
86469673	1182/2019 - SERP	ENALAPRIL, MALEATO 20MG	9530	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARIACICA	400.000
86469673	1182/2019 - SERP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	8627	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE VITORIA	1.313.000
86469673	1182/2019 - SERP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	8735	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA VENÉCIA	150.000
86469673	1182/2019 - SERP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	8959	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JERONIMO MONTEIRO	100.000
86469673	1182/2019 - SERP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	9004	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE VILA VELHA	2.000.000
86469673	1182/2019 - SERP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG	9335	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM	591.500

Vila Velha, 19 de janeiro de 2021.

Lilian Christo de Oliveira Soares
Farmacêutico
Nº Funcional: 4212860
SESA/GEAF

Lilian Christo de Oliveira Soares
Farmacêutica responsável - SERP
CRF-ES 6899/N°funcional: 4212860

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/01/2021 12:00:43 que o documento de hash (SHA-256) bf0bfd90569d7fcbd3bc1c94b66e3bc6fd7b91ab02af80cd5a7ac8a2051168fd foi validado em 19/01/2021 11:59:03 através da transação blockchain 0x336857889f63383fb5765cdd125a12a9f9afe1462082177e8a544189e881251 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 15206)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Compras e Licitações
Fls. 1230
Rubrica

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bf0bfd90569d7fcbd3bc1c94b66e3bc6fd7b91ab02af80cd5a7ac8a2051168fd** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **15206** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO-SESA ES SERP "**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO-SESA ES SERP "**, faz prova de que em **19/01/2021 11:58:44**, o responsável **Semear Distribuidora (10.269.296/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Semear Distribuidora a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/01/2021 12:00:37** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3368578897f63383fb5765cdd125a12a9f9afe1462082177e8a544189e881251**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://explorer.matic.network/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SEMEAR
DISTRIBUIDORA

Compras e Licitações
Fls. 1231
Rubrica

A
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE

REF: PREGÃO ELETRONICO 30/2021

ANEXO III
DECLARAÇÃO

SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI – EPP, estabelecida na R. Presidente John Kennedy, 77 – Ibes – Vila Velha (ES) – (27) 3391-6268 - licitacaosp@semeardistribuidora.net.br , inscrita no CNPJ sob n° 10.269.296/0001-02 , , DECLARA que:

) 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.° 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.° 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.° 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.

e) Está enquadrada no regime de tributação de microempresa e/ ou empresa de pequeno porte, conforme estabelece o Artigo 3° da Lei Complementar 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014, conforme art. 8° da Instrução Normativa n° 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.

Vila Velha(ES), 11 de Junho de 2021

10.269.296/0001-02
SEMEAR
DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
Rua Presidente John Kennedy, 77
Ibes - Vila Velha -ES
CEP: 29.108-440

Antonio Lauand Sobrinho
Relações Institucionais
RG 7 345 887 - SSP/SP
CPF 063 554 588 - 83

SEMEAR
DISTRIBUIDORA

Compras e Licitações
1282
Fls.
Rubrica

A
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE

REF: PREGÃO ELETRONICO 30/2021

ANEXO IV
Declaração Anticorrupção

SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI – EPP, estabelecida na R. Presidente John Kennedy, 77 – Ibes – Vila Velha (ES) – (27) 3391-6268 - licitacaosp@semeardistribuidora.net.br , inscrita no CNPJ sob nº 10.269.296/0001-02 , por seu Representante legalmente constituído, 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.

Vila Velha(ES), 11 de Junho de 2021

Antonio Lauand Sobrinho
Relações Institucionais
RG 7 345 887 - SSP/SP
CPF 063 554 588 - 83

10.269.296/0001-02
SEMEAR
DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
Rua Presidente John Kennedy, 77
Ibes - Vila Velha -ES
CEP: 29.108-440

SEMEAR
DISTRIBUIDORA

Compras e Licitações
Fls 123
Rubrica

A
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE

REF: PREGÃO ELETRONICO 30/2021

ANEXO V

Declaração de Inexistência de parentes na Administração Municipal

SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI – EPP, estabelecida na R. Presidente John Kennedy, 77 – Ibes – Vila Velha (ES) – (27) 3391-6268 - licitacaosp@semeardistribuidora.net.br , inscrita no CNPJ sob n° 10.269.296/0001-02 , por seu Representante legalmente constituído, 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.

Vila Velha(ES), 11 de Junho de 2021

Antonio Lauand Sobrinho
Relações Institucionais

RG 7.345 887 - SSP/SP
CPF 063 554 588 - 83

10.269.296/0001-02
SEMEAR
DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
Rua Presidente John Kennedy, 77
Ibes - Vila Velha -ES
CEP: 29.108-440

PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Certificado de Inspeção Sanitária

(Alvará Sanitário)

VALIDADE: 07/11/2021

Compras e Licitações 1214 Fls. Rubrica

Cumprindo o que dispõe a **LEI MUNICIPAL 2.866/94** Lei Complementar nº 010 de 2006 e suas alterações, outorgamos o presente **Certificado de Inspeção Sanitária** para o estabelecimento abaixo discriminado:

Razão social:	**SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI EPP**		
Endereço:	**RUA PRES JOHN KENNEDY, 77**		
Bairro:	**IBES**	C.E.P:	**29108-440**
CPF/CNPJ:	**10.269.296/0001-02**	Processo:	**55901/2018**
Cadastro Mobiliário:	**40988-0**	Início das Atividades:	**08/08/2008**
Número do Alvará:	**9839/9005**	Área da Unidade(M²):	**265,81**
Tipo de Validade:		Cadastro Imobiliário:	**0-0**
Respons. Técnico:	**ALEGNA PORTES BALIANO**	Data de Concessão:	**07/11/2018**

Atividades:

4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

4645103 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
4646001 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
4649408 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Informações Complementares:

INSPEÇÃO REALIZADA PELA FISCAL MARÍLIA PEREIRA R. LEITE.

Observações:

a. O pagamento da taxa de fiscalização é anual, conforme a Lei 3.375/97 (Código Tributário Municipal), cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente.
b. O prazo para requerimento de qualquer alteração, baixa ou paralisação deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento.
c. Requerer a renovação do Alvará em até 60 dias antes do vencimento deste.
d. A aceitação deste Alvará está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet.
e. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER, OBRIGATORIAMENTE, AFIXADO EM LOCAL DE FÁCIL IDENTIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO PELO PÚBLICO.

A aceitação deste Alvará está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet no endereço: http://tpnet.vilavelha.es.gov.br/alvaraonline.

Emitido em: Vila Velha, 7 de nevembro de 2018.
CÓDIGO DE AUTENTICIDADE: b65e437ac

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social
SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
CNPJ
10.269.296/0001-02
Endereço Completo
RUA PRESIDENTE JOHN KENNEDY, nº 77 - IBES CEP: 29.108-440 - VILA VELHA/ES
Telefone
(27) 3391-6268
Responsável Técnico
ALEGNA PORTES BALIANO
Responsável Legal
ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.07.777-9
Data do Cadastro
21/09/2009
Situação
Ativa
Nº do Processo
25351.114999/2009-95
Cadastro
1 - Medicamento
Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Voltar

Compras e Licitações
Fls. 1316
Rubrica

EMPRESA: WMB INDUSTRIA QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: AV DOUTOR LESZEK DUSZCZAK 92
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 84530000 - TEIXEIRA SOARES/PR
CNPJ: 23.527.504/0001-60
PROCESSO: 25351.030292/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07248.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: YAN QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: AV PAULO ANTUNES MOREIRA, 2225
BAIRRO: distrito industrial CEP: 18560000 - IPERÓ/SP
CNPJ: 26.519.600/0001-54
PROCESSO: 25351.014532/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07231.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Aldemar Vieira De Oliveira(distrito industrial), nº 210
BAIRRO: nova alvorada CEP: 94836197 - ALVORADA/RS
CNPJ: 00.451.687/0001-81
PROCESSO: 25351.030230/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07230.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BINHO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R JOAO RANIERI, 693
BAIRRO: JARDIM FATIMA CEP: 07177120 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.112.286/0001-10
PROCESSO: 25351.030572/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07233.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SIMLUX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO-EIRELI
ENDEREÇO: RUA DA JAQUEIRA Nº03-A
BAIRRO: LAGO DO PARAISO CEP: 28993950 - SAQUAREMA/RJ
CNPJ: 21.310.189/0001-99
PROCESSO: 25351.028114/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07245.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DECIO FRONZA 05221964970
ENDEREÇO: RUA PASCHOAL CONTE, 700, GALPÃO 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 89182000 - LONTRAS/SC
CNPJ: 22.585.797/0001-79
PROCESSO: 25351.044048/2017-03 AUTORIZ/MS: 3.07243.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FLORA ESSENCIAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: ROD BR 280, 4410
BAIRRO: COLEGIO AGRICOLA CEP: 89245000 - ARAQUARI/SC
CNPJ: 24.955.682/0001-54
PROCESSO: 25351.031397/2017-03 AUTORIZ/MS: 3.07229.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: REOBOTE HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: AL. WILTON PINHEIRO S/N QD 47 LOTE 1/36 SALA 3/4
BAIRRO: PARQUE TRINDADE CEP: 74921239 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.079.853/0001-66
PROCESSO: 25351.050537/2017-04 AUTORIZ/MS: 3.07239.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ELO INDUSTRIA LTDA - me
ENDEREÇO: rua cinco de outubro, 319
BAIRRO: centro CEP: 45836000 - ITAMARAJU/BA
CNPJ: 19.421.811/0001-94
PROCESSO: 25351.047622/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07237.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL, Nº 434
BAIRRO: VILA BOCAINA CEP: 09310010 - MAUÁ/SP
CNPJ: 24.980.102/0001-89
PROCESSO: 25351.053394/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07247.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CARLOS ALBERTO DO CARMO CPF 04598120681 - ME
ENDEREÇO: rua desembargador amorim, 56
BAIRRO: jardim industrial CEP: 32215330 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 03.908.575/0001-03
PROCESSO: 25351.011838/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07232.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EUROSILIA FARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA VALERIO VILAS BOAS Nº 178 - LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 25520090 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 00.448.675/0001-06
PROCESSO: 25351.016672/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07246.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BBR CLEAN PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME
ENDEREÇO: rodovia br 460 s.n
BAIRRO: zona rural CEP: 37472000 - CARMO DE MINAS/MG
CNPJ: 23.870.086/0001-09
PROCESSO: 25351.028246/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07242.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOMLOG BRASIL TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL , 990
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 54510000 - CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE
CNPJ: 97.550.973/0001-36
PROCESSO: 25351.047557/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07238.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: oliver's quimicaltda -me
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇAO DE LUCAS --N 2-85
BAIRRO: JARDIM COUTRY CLUB CEP: 17031486 - BAURU/SP
CNPJ: 24.472.848/0001-81
PROCESSO: 25351.014496/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07236.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: J.C.DE OLIVEIRA COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO EM GERAL-ME
ENDEREÇO: AL. ALBERTO NEPOMUCENO Nº 315 QD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74323020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 25.048.186/0001-80
PROCESSO: 25351.056499/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07241.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SANIMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTO HOSPITALARES EIRELLI
ENDEREÇO: VIA EXPRESSA PAUL FRITZ KUEHNRICH, 1541
BAIRRO: ITOUPAVA NORTE CEP: 89052381 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 24.537.945/0001-05
PROCESSO: 25351.595491/2016-08 AUTORIZ/MS: 3.07234.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO - RE Nº 441, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV MARGINAL PROJETADA 1652 GALPAO INDUSTRIAL 10 QUINHAO 5 FAZENDA TAMBORE
BAIRRO: JARDIM MUTINGA CEP: 06460200 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.031375/2017-03 AUTORIZ/MS: 2.09151.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: TM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: AVENIDA FLORES DA CUNHA, Nº 5100, GLORIA
BAIRRO: CARAZINHO CEP: 99500000 - CARAZINHO/RS
CNPJ: 08.038.869/0001-37
PROCESSO: 25025.061690/2007-09 AUTORIZ/MS: 2.04607.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA

Compras e Licitações
137
Fls.
Rubrica

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R PRESIDENTE JOHN KENNEDY, nº 77
BAIRRO: IBES CEP: 29108440 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 10.269.296/0001-02
PROCESSO: 25351.114999/2009-95 AUTORIZ/MS: 1.07777.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
CNPJ: 04.564.165/0001-47
PROCESSO: 25351.643057/2014-01 AUTORIZ/MS: U624H6YX3YWM (8.11249.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAPOPEMBA, N.° 5.073
BAIRRO: SAPOPEMBA CEP: 0337400 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.322.096/0001-68
PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: U369YYL48XL8 (8.14381.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL MINEIRA LTDA
ENDEREÇO: RUA BRAZ BERNARDINO, 105, LOJAS 117 E 153
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010911 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 21.549.845/0001-00
PROCESSO: 25351.076899/2005-03 AUTORIZ/MS: 9931WY674XM2 (8.02508.5)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATO

EMPRESA: DINAMICA COMERCIO E REPRESENTAÇAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: avenida brigadeiro eduardo gomes 360
BAIRRO: jaguaribe CEP: 58015760 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 19.039.290/0001-05
PROCESSO: 25351.155488/2014-05 AUTORIZ/MS: 0511H1HH9H20 (8.10782.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ASTHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA DONA JURACI DE PAULA TEIXEIRA QD 13 LT 13/14/15
BAIRRO: ILDA CEP: 74935640 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.955.424/0001-59
PROCESSO: 25351.458394/2008-06 AUTORIZ/MS: UL378344M98W (8.04669.4)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: ONB MEDICAL MATERIAIS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA PRINCIPE HUMBERTO 102 SALA 12
BAIRRO: VILA CAMPESTRE CEP: 09725200 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 22.575.433/0001-08
PROCESSO: 25351.039573/2017-07 AUTORIZ/MS: 8841XX04LX42 (8.14664.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDCA COMERCIO E ASSISTENCIA TECNICA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA TEODORO SAMPAIO Nº 1704 , LOJA 06
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05406100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 64.664.758/0001-07
PROCESSO: 25351.416697/2005-09 AUTORIZ/MS: MLX3HHMHWH91 (8.02968.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MULTICARE FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TRINDADE 125 BLOCO 4
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.810.980/0001-68
PROCESSO: 25351.186587/2015-10 AUTORIZ/MS: 6Y317W348X11 (8.11927.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GO.MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO F DA CUNHA ALMEIDA SN QUADRA129 LOTE 10 CASA 2
BAIRRO: SETOR DOS AFONSOS CEP: 74915260 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.114.621/0001-07
PROCESSO: 25351.483653/2015-15 AUTORIZ/MS: P09M7HHLWX9W (8.12558.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PORTO SURGICAL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV. JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, 200 - BL. 003, Salas 301- 303 e 308
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775057 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.870.802/0001-06
PROCESSO: 25351.167137/2012-15 AUTORIZ/MS: P3H9X4H0XH8X (8.08477.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Luiz Carlos Brunello, nº 620
BAIRRO: Chácaras São Bento CEP: 13278074 - VALINHOS/SP
CNPJ: 08.476.098/0001-60
PROCESSO: 25351.136363/2007-16 AUTORIZ/MS: G5W7MLH70257 (8.03767.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTOESTE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA REPÚBLICA ARGENTINA 210, CONJUNTO 1801 e 1901
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80240210 - CURITIBA/PR
CNPJ: 05.380.793/0001-35
PROCESSO: 25023.021064/2006-19 AUTORIZ/MS: U4H4140Y7L06 (8.03259.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CRALAB SAUDE ATACADO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SANTA ROSA, 960
BAIRRO: SALESIANOS CEP: 63050206 - JUAZEIRO DO NORTE/CE
CNPJ: 09.632.818/0001-00
PROCESSO: 25351.707573/2015-20 AUTORIZ/MS: K2L81W0Y4H0M (8.13023.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA NOGUEIRA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Francisco Dantas, Nº 800
BAIRRO: Boa Sorte CEP: 64820000 - PICOS/PI
CNPJ: 03.315.618/0001-39
PROCESSO: 25351.245039/2013-25 AUTORIZ/MS: P303W3XMW0YX (8.09508.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Prevenção Comercial Hospitalar Ltda - EPP
ENDEREÇO: Rua Agenor Leme Franco 930
BAIRRO: Centro CEP: 16430000 - GUAIÇARA/SP
CNPJ: 01.371.480/0001-60
PROCESSO: 25351.024661/2014-31 AUTORIZ/MS: PM3149250X60 (8.10183.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: J. NERVAL DE SOUSA
ENDEREÇO: RUA JAICOS, N° 4440
BAIRRO: ILHOTAS CEP: 64060290 - TERESINA/PI
CNPJ: 34.973.438/0001-78
PROCESSO: 25351.155555/2005-51 AUTORIZ/MS: HLM1953H23L3 (8.02523.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MACONEQUI-MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 308/201
BAIRRO: COMERCIAL CEP: 27541220 - RESENDE/RJ
CNPJ: 29.807.583/0001-49
PROCESSO: 25351.252956/2013-51 AUTORIZ/MS: L1W156H15567 (8.09646.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CAMARGO SCIENCE SOLUCOES DIAGNOSTICAS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: rua dr jose pereira de abreu
BAIRRO: centro CEP: 13670000 - SANTA RITA DO PASSA QUATRO/SP
CNPJ: 08.580.826/0001-89
PROCESSO: 25351.137991/2015-52 AUTORIZ/MS: GYL7511HY3WH (8.12040.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VIVA COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: shcs cr qd 515 bl A loja 05 1° e 2° andar
BAIRRO: asa sul CEP: 70381510 - ASA SUL/DF
CNPJ: 17.289.619/0001-60
PROCESSO: 25351.289717/2013-64 AUTORIZ/MS: K9WM99Y806W4 (8.09621.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: STOCKFARMA LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WENCESLAU BRAZ, 4630
BAIRRO: ESTANCIA POCOS DE CALDAS CEP: 37706055 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 04.731.855/0001-43
PROCESSO: 25351.734220/2014-65 AUTORIZ/MS: UY44988WM425 (8.11409.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VITTA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA HUMAITA S/Nº, QUADRA 07, LOTE 09
BAIRRO: JARDIM IPIRANGA CEP: 74453120 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.086.030/0001-32
PROCESSO: 25351.371408/2015-69 AUTORIZ/MS: Y2313597400M (8.12298.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: A.E.S.FINHOLDT ME
ENDEREÇO: RUA SANTO ANTONIO 125
BAIRRO: JD CARLOS BORELLA CEP: 13253200 - ITATIBA/SP
CNPJ: 07.124.447/0001-11

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO - CRF-ES

CRFES

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2021

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfes.org.br

CADASTRO NO CRF SOB O Nº	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
4568	31/03/2022	0DC48DC35E22999EFD5EA3813B4662A2

Compras e Licit... Rubrica

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI

NOME FANTASIA
SEMEAR DISTRIBUIDORA

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORAS DE MEDIC.,INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDORA

ENDEREÇO	CNPJ
RUA PRESIDENTE JOHN KENNEDY 77	10.269.296/0001-02

LOCALIDADE	CIDADE - UF
IBES	VILA VELHA-ES

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 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	6457	ALEGNA PORTES BALIANO	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 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

Obs.:

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO - CRF-ES
Vitória, 24 de Fevereiro de 2021

DR. LUIZ CARLOS CAVALCANTI
PRESIDENTE DO CRF-ES

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 Famácia, 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 Drogaria, 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 arqtigos 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.

18/05/2021

Número: **5001901-84.2021.8.08.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**
Órgão julgador colegiado: **2ª Câmara Cível**
Órgão julgador: **013 - Gabinete Des. NAMYR CARLOS DE SOUZA FILHO**
Última distribuição : **20/04/2021**
Valor da causa: **R$ 68.000,00**
Processo referência: **0006263-45.2021.8.08.0024**
Assuntos: **Atos Administrativos, Sanções Administrativas, Tutela de Urgência**
Segredo de justiça? **NÃO**
Justiça gratuita? **NÃO**
Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP (AGRAVANTE)	FELIPE LOURENCO BOTURAO FERREIRA (ADVOGADO)
ESTADO DO ESPIRITO SANTO (AGRAVADO)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
1221466	18/05/2021 18:43	Decisão	Decisão

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PODER JUDICIÁRIO
2ª Câmara Cível
Endereço: Rua Desembargador Homero Mafra 60, Enseada do Suá, VITÓRIA - ES -
CEP: 29050-906
Número telefone:( )

PROCESSO Nº **5001901-84.2021.8.08.0000**

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202)

AGRAVANTE: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP

AGRAVADO: ESTADO DO ESPIRITO SANTO

Advogado do(a) AGRAVANTE: FELIPE LOURENCO BOTURAO FERREIRA - ES22077

DECISÃO

SEMEAR DISTRIBUIDORA LTDA – EPP formalizou a interposição de AGRAVO DE INSTRUMENTO em face da DECISÃO (Id nº 1162959) proferida pelo JUÍZO DA 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA ESTADUAL, MUNICIPAL, REGISTROS PÚBLICOS, MEIO AMBIENTE E SAÚDE DE VITÓRIA – COMARCA DA CAPITAL nos autos da TUTELA ANTECIPADA EM CARÁTER ANTECEDENTE ajuizada em face do ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, cujo *decisum* indeferiu o pedido de concessão da tutela antecipada deduzido no sentido de afastar os efeitos de Ato Administrativo produzido em procedimento levado a efeito no âmbito da Secretaria de Controle e Transparência do Estado do Espírito Santo que concluiu que a Recorrente incorreu em ilícitos administrativos tipificados no artigo 5º, inciso IV, alínea "a", da Lei nº 12.846/2013 e no artigo 7º, da Lei nº 10.520/2002, cominando sanção de multa pecuniária e de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta no nível federal, estadual e municipal.

Preliminarmente, pugna pela distribuição do presente Recurso, por dependência, ao Mandado de Segurança nº 0004918-44.2021.8.08.00024, distribuído a esta Relatoria, em que se discute a legalidade e regularidade da aplicação das sanções no mesmo procedimento administrativo em face da Empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, alegando que entendimento diverso ensejaria a possibilidade de surgimento de decisões conflitantes no âmbito deste Egrégio Tribunal de Justiça.

No **mérito**, a Recorrente sustenta, em apertada síntese, que subsiste ilegalidade aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, aplicada com base no artigo 7º, *caput,* da Lei nº

10.520/2002, na medida em que se estende além do Ente Federativo sancionador, apontando que a manutenção da penalidade imposta fere o Pacto Federativo, colacionando precedentes deste Egrégio Tribunal de Justiça nesse sentido.

Registra ainda que, no bojo do Procedimento Administrativo encontra-se Parecer da Procuradoria Geral do Estado, contrário à aplicação da penalidade nos moldes como verificada.

Em sendo assim pugna pela concessão do efeito suspensivo e ativo em relação à Decisão objurgada e, no mérito, pelo provimento da pretensão recursal.

É o relatório, no essencial. **DECIDO**.

-

I - DA PRELIMINAR DE PREVENÇÃO

Com efeito, relativamente ao pedido de distribuição do Recurso por dependência, em razão de anterior distribuição de Mandado de Segurança impetrado pela Empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, cumpre asseverar que não subsiste suporte jurídico a pleiteada prevenção, nos termos do artigo 164, do Regimento Interno deste Egrégio Tribunal de Justiça, sendo de destacar, inclusive, que a análise da matéria em comento restou prejudicada diante da regular distribuição do Recurso por sorteio a esta Relatoria.

Rejeito, pois, a preliminar arguida.

I - DO MÉRITO RECURSAL

No que pertine especificamente ao exame vinculado à possibilidade de concessão de efeito suspensivo, resulta induvidoso que a sobredita concessão, por se traduzir em típica tutela de urgência na via recursal, somente se justifica nas situações em que demonstradas a plausibilidade jurídica das alegações que dão suporte à pretensão recursal, e, ainda, a objetiva e concreta possibilidade de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, de modo que sem a presença desses requisitos cumulativos não se afigura possível o deferimento da medida liminar postulada pela parte Recorrente (*ex vi* artigos 294, 300, 932, inciso II, e 1.019, inciso I, do Código de Processo Civil/2015).

Neste particular, ao apreciar o pedido de antecipação da tutela, na forma antecedente, o Juízo *a quo* firmou-se na seguinte argumentação, *in litteris:*

"A tutela provisória é disciplinada pelo CPC a partir do seu art. 294, podendo se embasar em urgência ou evidência, tomar a forma antecipada ou cautelar, ter caráter antecedente ou incidental.

No caso concreto, tem-se a formulação de pedido concessivo de tutela de urgência antecipada e antecedente, que exige o preenchimento dos requisitos descritos no art. 300 do CPC, *in verbis:*

> Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Logo se percebe que, para a concessão da tutela provisória postulada, faz-se necessária a demonstração de elementos que evidenciem a **probabilidade do direito alegado** e o **perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.**

Conforme relatado, a SECONT impôs à autora, nos autos do Processo Administrativo de Responsabilização nº 74.470.571, a sanção de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta, a nível nacional (com a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios), pelo prazo de 10 (dez) meses, em virtude de suposta violação ao art. 5º, inciso IV, alínea "a", da Lei Estadual nº 12.846/2013 e art. 7º da Lei nº 10.520/2002, *verbis*:

> Art. 5º Constituem atos lesivos à administração pública, nacional ou estrangeira, para os fins desta Lei, todos aqueles praticados pelas pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º , que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, assim definidos:
>
> [...];
>
> IV - no tocante a licitações e contratos:
>
> a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;
>
> Art. 7º Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, **ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal *ou* Municípios e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais**

cominações legais.

A autora sustenta que a sanção não poderia ter extrapolado o âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado do Espírito Santo, daí por que a decisão administrativa sancionatória padeceria de vício. Segundo afirma, é insofismável que a escolha do legislador pela preposição alternativa 'OU', no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, indica que o impedimento não se estende a todos os entes federativos, pois do contrário o legislador teria se utilizado da partícula aditiva 'E'.

Compras e Licitações
193
Fls.
Rubrica

A questão é alvo de intenso debate na doutrina e na jurisprudência. Para uma corrente, denominada *restritiva*, a penalidade teria por efeito impedir a participação do apenado unicamente em licitações promovidas pelo próprio órgão público sancionador, ao passo que, para outra corrente, denominada *ampliativa*, a reprimenda afastaria o apenado de contratações e licitações promovidas por todos os órgãos da Administração Direta e Indireta, no âmbito federal, estadual e municipal.

Em casos semelhantes, tenho entendido que a segunda corrente é a mais coerente. Isso porque, a sanção de impedimento de licitar e contratar com a Administrativa Pública tem por objetivo reprimir a conduta considerada ilegal e evitar novos prejuízos e fraudes ao erário público, o que não seria plenamente alcançado se se admitisse a participação em certames públicos de particulares que já tenham perpetrado condutas atentatórias à moralidade pública e, por isso mesmo, sofrido a imposição de penalidade.

De mais a mais, tenho para mim, à primeira vista, que a Administração Pública é una, de modo que a descentralização de suas funções tem o único propósito de melhor atender o interesse público.

Assim, à primeira vista, não me sinto persuadida pela alegação da autora de que o emprego da preposição alternativa 'OU', no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, indica que o impedimento não se estende a todos os entes federativos.

No ponto, é válido conferir os ensinamentos de Marçal Justen Filho (In: *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. 15. ed. São Paulo: Dialética, 2012, p. 1.020) sobre o art. 6º, incisos XI e XII, da Lei nº 8.666/1993, que, guardadas as devidas proporções, parece-me que também se aplicam aqui:

A distinção mais evidente entre as duas figuras envolve uma interpretação literal, fundada nas definições adotadas pelos incisos XI e XII do art. 6º da Lei. A suspensão do direito de licitar produziria efeitos no âmbito da entidade administrativa que a aplicasse, enquanto a declaração de inidoneidade alcançaria todos os órgãos da Administração Pública. Essa interpretação deriva da redação legislativa, pois o inc. III utiliza apenas o vocábulo "Administração", enquanto o inc. IX contém "Administração Pública".

No entanto, pode-se contrapor que a lógica excluiria o cabimento de sancionamento ao sujeito no estrito âmbito de um único e determinado sujeito administrativo. Se o agente apresenta desvios de conduta que o inabilitam para contratar com um determinado sujeito administrativo, os efeitos dessa

ilicitude teriam de se estender a toda a Administração Pública. Assim se passa porque a prática do ato reprovável, que fundamentou a imposição da sanção de suspensão do direito de licitar e contratar, evidencia que o infrator não é merecedor de confiança.

Compras e Licitações
1194
Fls.
Rubrica

Um exemplo prático permite compreender o raciocínio. Suponha-se que o contratado deixe de adimplir às obrigações assumidas num contrato de empreitada de obra pública. Entrega à Administração uma obra defeituosa. Sancionado com a suspensão do direito de licitar, estaria ele livre para contratar com outros entes da Administração Pública? Reputa-se que a resposta negativa é a mais compatível com a ordem jurídica.

Nada obstante os julgados invocados na petição inicial, originários do TJES, alinhados à corrente *restritiva*, considero mais coerente, pelos razões acima expostas, a corrente *ampliativa*, o que também encontra amparo na jurisprudência do Tribunal de Justiça local:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE LIMINAR. PREGÃO ELETRÔNICO. PENALIDADE DE SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA QUE SE ESTENDE A TODOS OS ÓRGÃOS DA FEDERAÇÃO. RECURSO PROVIDO. 1. **A sanção administrativa de impedimento imposta à Agravada, tem natureza próxima a da penalidade de suspensão temporária, prevista no art. 87, III, da Lei n.º 8.666/93, devendo esta última ser utilizada como parâmetro para a interpretação do art. 7º, da Lei n.º 10.520/02. 2. As penalidades previstas no art. 87, III e IV, da Lei n.º 8.666/93 não produzem efeitos apenas em relação ao ente federativo sancionador, mas alcança toda a Administração Pública.** Precedentes do C. STJ. 3. **Não é razoável que determinada empresa sofra uma punição em procedimento licitatório realizado por um Estado da Federação, com base no disposto em leis de caráter nacional (aplicáveis indistintamente à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios), e, mesmo assim, seja considerada apta para participar de licitação promovida no âmbito de outro Estado da Federação ou da União Federal.** 4. Recurso provido (TJES, Agravo de Instrumento n. 024.17.900113-6, Relator Desembargador Samuel Meira Brasil Junior, 3ª Câmara Cível, publicação em 01/12/2017).

Portanto, não vislumbro relevância na fundamentação apresentada, o que é o bastante para se concluir pela rejeição da tutela provisória postulada.

Ante o exposto, **INDEFIRO** o pedido de concessão de tutela antecipada em caráter antecedente."

No que pertine à matéria enfocada, nos termos do artigo 7º, da Lei nº 10.520/2002 (Lei do Pregão Eletrônico), a constatação de comportamento inidôneo com o escopo de fraudar a consecução do procedimento licitatório, acarreta a aplicação da sanção de suspensão temporária do direito de licitar ou contratar com o Ente Público, *in litteris:*

"**Art. 7º** Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de

entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, **comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4o desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos**, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais."

In casu, a Recorrente restou sancionada em sede de Procedimento de Apuração de Responsabilidade levado a efeito no âmbito da SECRETARIA DE CONTROLE E TRANSPARÊNCIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, com base no dispositivo legal retro transcrito, restando impedida, temporariamente, de licitar e contratar com toda a Administração Pública Direta e Indireta.

Sucede, contudo, que a sanção administrativa alusiva ao impedimento de licitar prevista no **artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002**, revela formato diferenciado de abrangência da penalidade, restringindo o âmbito de incidência da vedação ao Ente Federativo do qual emanar a Decisão impositiva da sanção, o fazendo de forma alternativa e não cumulativa, na medida em que dispõe que o licitante **"ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios"**, não cabendo o elastecimento da interpretação para autorizar, à mingua de previsão legal nesse sentido, que a sanção seja imposta à Pessoa Jurídica ou Física perante Ente Federativo diverso daquele em que emanada a sanção de impedimento de licitar.

Em contraponto, não se pode olvidar que, quando o legislador teve a intenção de prever sanção semelhante em nosso ordenamento jurídico, assim compreendida como a inabilitação licitatória que extrapole a abrangência do Ente ou Órgão aplicador da cominação legal, assim o fez expressando exatamente o âmbito de abrangência da penalidade, de forma induvidosa, conforme se denota do artigo 83, inciso IV, C/C artigo 6º, inciso XI, ambos da Lei de Licitações Públicas , que preconiza, *in litteris:*

Lei nº 8.666/1993:

"**Art. 86.** O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado à multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.;"

"**Art. 6º** Para os fins desta Lei, considera-se:

(...)

Compras e Licitações
1296
Fls.
Rubrica

XI - Administração Pública - a administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, abrangendo inclusive as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do poder público e das fundações por ele instituídas ou mantidas;"

Impende acentuar, por oportuno e relevante que, em sede de direito sancionatório administrativo atrai-se a observância do Princípio da Legalidade Estrita, de modo que tanto as condutas ilícitas como as cominações sancionatórias devem estar necessariamente delimitadas no texto legal, sob pena de esvaziamento da garantia constitucional preconizada no artigo 5º, inciso XXXIX, da Constituição Federal.

A propósito, não é outra a iterativa jurisprudência da Corte de Contas da União ao interpretar a abrangência da pena administrativa em tela e direcionar a aplicação do dispositivo no âmbito Federal, *in litteris:*

"Acórdão:2081/2014 - Plenário Enunciado: **A sanção de impedimento de licitar e contratar pautada no art. 7º da Lei 10.520/02 (Lei do Pregão) produz efeitos não apenas no âmbito do órgão/entidade aplicador da penalidade, mas em toda a esfera do respectivo ente federativo (União ou estado ou município ou Distrito Federal).**"

"4. A sanção de impedimento de licitar e contratar pautada no art. 7º da Lei 10.520/02 (Lei do Pregão) produz efeitos não apenas no âmbito do órgão/entidade aplicador da penalidade, mas em toda a esfera do respectivo ente federativo (União ou estado ou município ou Distrito Federal).

Embargos de Declaração opostos contra decisão prolatada pelo Plenário do TCU – pela qual fora considerada improcedente representação formulada por sociedade empresária contra sanção de impedimento para licitar e contratar com toda a administração pública federal – apontara possível omissão no julgado, consistente na não apreciação de argumento formulado pela recorrente acerca de possível equivalência das punições previstas no art. 7º da Lei 10.520/02 e no art. 87 da Lei 8.666/93. Na inicial, arguira a representante a legalidade da restrição a ela imposta no Sicaf de licitar e contratar com quaisquer órgãos federais, com base no art. 7º da Lei 10.520/02. Em seu entendimento, a punição deveria se restringir à entidade específica da administração que lhe aplicou a sanção. Em juízo de mérito, relembrou o relator que, segundo a jurisprudência predominante no TCU, "quando se aplica a punição baseada no art. 87, inciso III, da Lei de Licitações, a proibição de contratar adstringe-se à entidade sancionadora". Nesse sentido, o que "o embargante pleiteia é justamente o paralelismo de entendimento relativo à aplicação do sobredito art. 87 da Lei 8.666/93 e do art. 7º da Lei 10.520/02". O relator anotou que o caso requeria uma avaliação específica da interpretação conferida ao art. 7º da Lei 10.520/02, pelo qual – para os ilícitos que enumera – o licitante "ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais". Sobre o assunto, relembrou que o posicionamento doutrinário majoritário é que **a punição pautada na Lei do Pregão aplica-se para todo o**

ente federativo aplicador da sanção. Assim, a aplicação da referida pena "torna o licitante ou o contratado impedido de licitar e contratar com a União, o que quer dizer: impedido de licitar e contratar com todos os seus órgãos respectivamente subordinados, bem como com as entidades vinculadas, nomeadamente, autarquias, fundações públicas, empresas públicas e sociedades de economia mista, além do descredenciamento do licitante ou do contratado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF). O licitante ou contratado impedido, nessas condições, não estará proibido de participar de licitações e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública estadual, municipal ou do Distrito Federal". O Plenário, acompanhando a proposta formulada pelo relator, acolheu parcialmente os embargos, promovendo alterações no acórdão recorrido, mantendo o juízo pela improcedência da representação original, desta vez, com base em entendimentos esposados na jurisprudência do TCU, no sentido de que a sanção prevista no art. 7º da Lei 10.520/02 produz efeitos no âmbito interno do ente federativo que a aplicar.

(**TCU** - Acórdão 2081/2014-Plenário, TC 030.147/2013-1, relator Ministro-Substituto Augusto Sherman Cavalcanti, 6.8.2014.)

Ressalte-se que o entendimento em questão afigura-se majoritário na órbita deste Egrégio Tribunal de Justiça, *in litteris:*

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. PENALIDADE PREVISTA NO ART. 7º DA LEI 10.52002. ABRANGÊNCIA. PRINCÍPIO FEDERATIVO. AUTONOMIA ENTRE OS ENTES. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. 1. A sanção prevista no art. 7º, da Lei de Pregão não se confunde com o previsto no inciso III, art. 87, da Lei 8.66693. A Lei 10.52002 é aplicada especificamente à modalidade pregão, enquanto a Lei 8.66693, apenas deverá ser aplicada de forma subsidiária e quando a Lei 10.52002 for silente, conforme dispõe o seu artigo 9º. 2. Tendo em vista o princípio federativo e a autonomia dos entes federados, é possível concluir que a sanção administrativa, prevista no art. 7º da Lei de Pregão, que consiste no impedimento de licitar e contratar, terá efeitos apenas em relação ao ente federativo ao qual o órgão sancionador está vinculado. 3. O disposto no Decreto Estadual nº 2.394-R corrobora o entendimento de que a sanção do art. 7º da Lei de Pregão restringe-se à esfera do ente federativo que impôs a sanção 4. No caso em análise, o licitante penalizado, ora Agravado, não está impedido de participar de licitações e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública no âmbito dos Estados, Municípios e do Distrito Federal. Recurso conhecido e desprovido.

(**TJ-ES** - AI: 00048689120168080024, Relator: JORGE DO NASCIMENTO VIANA, Data de Julgamento: 20/06/2016, QUARTA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/07/2016)

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO – LICITAÇÃO - PREGÃO – PENALIDADE DE SUSPENSÃO TEMPORÁRIA – ABRANGÊNCIA RESTRITA AO ÓRGÃO PROLATOR DA DECISÃO – REDAÇÃO DO ARTIGO 7º DA LEI 10.52002 PREVENDO A EXTENSÃO DA SANÇÃO – PREVISÃO DISTINTA DA LEI 8.66693 – PRECEDENTES - RECURSO DESPROVIDO. 1 – A penalidade aplicada no estado de Santa Catarina com fulcro na Lei 10.5202002 não deve impedir a participação da licitante no certame realizado neste Estado, possuindo abrangência distinta daquela prevista na Lei 8.66693. 2 – O artigo 7º da Lei do Pregão, ao contrário da redação prevista na Lei Geral de Licitações, foi claro em especificar a extensão dos efeitos da sanção, devendo ser observada a conjunção alternativa ¿ou¿ prevista pelo legislador, uma vez que com base no princípio federativo, cada ente possui autonomia política e administrativa, ou seja, um ente federativo não está obrigado a aceitar penalidade aplicada por outros entes, em nome de sua autonomia. 3 - Entende o STJ que, como decorrência das garantias constitucionais, o direito administrativo

sancionador deve observância aos princípios da legalidade e da tipicidade, não sendo possível aumentar, neste momento, a abrangência da penalidade aplicada no âmbito do SESI de Santa Catarina. 4 – Recurso desprovido.

(**TJES**, Classe: Agravo de Instrumento, 024169015195, Relator : MANOEL ALVES RABELO, Órgão julgador: QUARTA CÂMARA CÍVEL , Data de Julgamento: 29/05/2017, Data da Publicação no Diário: 06/06/2017)

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. PENALIDADE PREVISTA NO ART. 7º DA LEI 10.520/02. ABRANGÊNCIA. PRINCÍPIO FEDERATIVO. AUTONOMIA ENTRE OS ENTES. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. REMESSA PREJUDICADA. 1. A sanção prevista no art. 7º, da Lei de Pregão não se confunde com o previsto no inciso III, art. 87, da Lei 8.666/93. A Lei 10.520/02 é aplicada especificamente à modalidade pregão, enquanto a Lei 8.666/93, apenas deverá ser aplicada de forma subsidiária e quando a Lei 10.520/02 for silente, conforme dispõe o seu artigo 9º. 2. Tendo em vista o princípio federativo e a autonomia dos entes federados, é possível concluir que a sanção administrativa, prevista no art. 7º da Lei de Pregão, que consiste no impedimento de licitar e contratar, terá efeitos apenas em relação ao ente federativo ao qual o órgão sancionador está vinculado. 3. O disposto no Decreto Estadual nº 2.394-R corrobora o entendimento de que a sanção do art. 7º da Lei de Pregão restringe-se à esfera do ente federativo que impôs a sanção 4. No caso em análise, o licitante penalizado, ora Apelado, não está impedido de participar de licitações e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública no âmbito dos Estados, Municípios e do Distrito Federal. 5- Recurso desprovido, restando prejudicada a Remessa Necessária.

(**TJ-ES** - APL: 00020559120168080024, Relator: JORGE DO NASCIMENTO VIANA, Data de Julgamento: 05/02/2018, QUARTA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 19/02/2018)

EMENTA: REMESSA NECESSÁRIA E APELAÇÃO CÍVEL N. 0020211-93.2017.8.08.0024. APELANTE: INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA DOS SERVIDORES DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO IPAJM. APELADA: MUNDIAL SERVIÇOS DE VIGILANCIA E SEGURANÇA LTDA.-EPP. RELATOR: DESEMBARGADOR SUBSTITUTO CRISTÓVÃO DE SOUZA PIMENTA. ACÓRDÃO EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. PREGÃO. PENALIDADE. ART. 7º DA LEI N. 10.520/02. PRECEDENTES DO TJES. 1. - O art. 7º, da Lei n. 10.520/02, prevê que Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais. 2. - O emprego da conjunção ou pelo Legislador no preceptivo acima mencionado permite concluir que a penalidade imposta ao contratante de proibição de licitar e de contratar não é relativa a todos os entes federativos, produzindo efeitos tão somente em relação ao ente federativo ao qual o órgão sancionador está vinculado. 3. - Conforme já foi assentado pelo egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo diante do princípio federativo e d autonomia dos entes federados é possível concluir que a sanção administrativa, prevista no art. 7º da Lei de Pregão, que consiste no impedimento de licitar e contratar, terá efeitos apenas em relação ao ente federativo ao qual o órgão sancionador está vinculado (TJES; AI 0004868-91.2016.8.08.0024; Quarta Câmara Cível; Rel. Des. Jorge do Nascimento Viana; Julg. 20-06-2016; DJES 01-07-2016). 4. - Recurso desprovido. Sentença mantida.

(**TJES**, Classe: Apelação / Remessa Necessária, 024170178099, Relator: DAIR JOSÉ BREGUNCE DE

OLIVEIRA - Relator Substituto : CRISTOVAO DE SOUZA PIMENTA, Órgão julgador: TERCEIRA CÂMARA CÍVEL , Data de Julgamento: 04/12/2018, Data da Publicação no Diário: 14/12/2018)

Nestes termos, verifico que as alegações consignadas nas razões recursais, ao menos nesse estágio de cognição superficial, denotam a existência de *fumus bonis iuris* e *periculum in mora*, mormente porquanto o Ato impugnado na demanda originária revela exorbitância da abrangência da sanção administrativa aplicada, não preconizada no texto legal em questão, ocasionando indevida limitação de licitar com os demais Entes Federativos.

Isto posto, **DEFIRO, em parte, o pedido de antecipação da tutela recursal, concedendo, de forma antecedente, a tutela jurisdicional vindicada, no sentido de restringir os efeitos da sanção de impedimento de licitar pelo prazo de 10 (dez) meses aplicada em desfavor da Recorrente, exclusivamente, ao âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado do Espírito Santo**, nos termos da fundamentação retro aduzida.

Cientifique-se o douto Magistrado *a quo* para ciência e cumprimento deste *Decisum*.

Intime-se a Recorrente para ciência da presente Decisão.

Intime-se o Recorrido para formalizar a pertinente Contraminuta ao Agravo de Instrumento, no prazo legal.

Ultimadas as medidas de estilo, **retornem os autos à conclusão**, para efeito do julgamento do mérito do presente recurso.

Vitória - ES, 17 de maio de 2021.

NAMYR CARLOS DE SOUZA FILHO
DESEMBARGADOR RELATOR

SEMEAR
DISTRIBUIDORA

Compras e Licitações
Fls. 09
Rubrica

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP, com sede na Rua Presidente John Kennedy, 77 – Ibes – Vila Velha/ES, CEP 29.108-440, inscrita no CNPJ nº 10.269.296/0001-02, neste ato representada por seu sócio proprietário o Sr. ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA, brasileiro, casado, empresário, portador(a) da CNH n° 00957207293, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrito(a) no CPF sob o nº 083.885.627-62, residente e domiciliado à Rua Aristides Caire, 323 CB 01, Méier, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.775-090.

OUTORGADOS: ANTONIO LAUAND SOBRINHO, brasileiro, casado, representante comercial, portadora do RG n° 7.345.887-9, expedida pelo SSP/SP, inscrito no CPF sob o n° 063.554.588-83, residente e domiciliado à Rua Aibi, 124, apto 303 – Alto da Lapa/SP, CEP 05054-010.

PODERES CONFERIDOS: Para o fim especial de representa-lo junto a Órgãos Públicos, quer da Administração direta ou indireta em todo território nacional, podendo participar de todas as modalidades de licitação publica, formular e ofertar lances na modalidade Pregão Presencial ou Eletrônico, assinar todos e quaisquer documentos que se fizerem necessários, inclusive assinar propostas comerciais, atas, contrato de fornecimento, aceitar e estipular cláusulas e condições por mais especiais que sejam, podendo renunciar, denunciar, contestar, transigir, desistir e firmar compromissos, promover e aceitar acordos, ter vistas em processo de qualquer espécie, concordar ou discordar com o que julgar conveniente e do interesse da outorgante, ter poderes para impugnar, receber intimação, fazer constar em Atas e livros, decidir sob a interposição ou não de recursos, inclusive substabelecer poderes no todo ou em parte à representantes auxiliares, de forma que esta não lhe confere poderes para recebimento de qualquer valor em nome da outorgante.

O presente mandato vigorará até 31 de dezembro de 2021.

Vila Velha/ES, 19 de janeiro de 2021.

Cartório do Ibes

Alessandro Monteiro Pereira
Diretor

CARTORIO DE REGISTRO CIVIL E TABELIONATO DO IBES
Rua Sao Luiz, 213, Ibes, Vila Velha-ES (27)3075-5721
Reconheço **POR SEMELHANÇA** a firma de **ALESSANDRO MONTEIRO PEREIRA**. Em Testemunho da verdade. Vila Velha-ES, 19/01/2021, 10:29:21
JHONNATAN FERREIRA SOARES - ESCREVENTE
Selo Digital: 024833.UJS2003.16321
Emolumentos: R$ 3,16 Encargos: R$ 0,86 Total: R$ 4,02
Consulte autenticidade em www.tjes.jus.br - JHONNATAN

CART. DO REG. CIVIL E TAB. DO IBES - ES

Semear Distribuidora EIRELI EPP
CNPJ 10.269.296/0001-02 I.E. 082.563.70-5
Rua Presidente John Kennedy, 77 - IBES - Vila Velha/ES - CEP: 29108-440
(27) 3391-6268 / 3063-4418
www.semeardistribuidora.net.br

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/01/2021 11:24:00 que o documento de hash (SHA-256) 5994d678ccaa6b460e30f8b7caad03c9102213190c98e1b428fadfb0df2afaf5 foi validado em 19/01/2021 11:23:25 através da transação blockchain 0xbaeac64cffb529030948fcba2877b894e4670f153a39663f501af0a66bfdbea6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 15202)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edificio Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Compras e Licitações
Fls 1301
Rubrica

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **5994d678ccaa6b460e30f8b7caad03c9102213190c98e1b428fadfb0df2afaf5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **15202** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO ANTONIO LAUAND SOBRINHO-2021"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO ANTONIO LAUAND SOBRINHO-2021"**, faz prova de que em **19/01/2021 11:23:01**, o responsável **Semear Distribuidora (10.269.296/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Semear Distribuidora a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/01/2021 11:23:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbaeac64cffb529030948fcba2877b894e4670f153a39663f501af0a66bfdbea6**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://explorer.matic.network/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Scanned by CamScanner

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 27370508206999524824-1
Data: 05/08/2020 09:55:37
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKH49404-GG8P:
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Tabelião
TJPB

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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/27370508206999524824

Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

Compras e Licitações Fls. 1203 Rubrica

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
31207782364	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP
MGN2075021878

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		2001	1	ENTRADA DE SOCIO/ADMINISTRADOR
		2003	1	ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR

UBERLANDIA
Local

28 Fevereiro 2020
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(ais) igual(ais) 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 arquive-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 arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____ _____ _____
Data Vogal Vogal Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Compl... Alterações
Fls. 1304
Rubrica

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/100.154-3	MGN2075021878	28/02/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
1305
Fls
Rubrica

9ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA

SÍNTESE:

A - Cessão de Quotas
B - Alteração da Administração da Sociedade
C - Consolidação das Cláusulas Contratuais

São partes contratantes do presente instrumento de alteração contratual de sociedade empresária limitada, os sócios abaixo identificados:

1 – EDUARDO CHINI CALHAU, (CPF-047.382.156-71), brasileiro, solteiro, nascido em 03/01/1981, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.841.992, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais;

2 – GETULINO RIBEIRO DA CUNHA, (CPF-418.460.281-91), brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Morrinhos, Estado de Goiás, nascido em 30/03/1969, empresário, residente e domiciliado na Rua Indianópolis, nº. 380, Bairro Osvaldo Rezende, CEP: 38.400-474, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-17.722.957, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, neste ato representado por seu procurador **Eduardo Chini Calhau**, acima qualificado;

3 - ADEMAR BATISTA PEREIRA JÚNIOR, (CPF-082.260.396-90), brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Uberlândia, Estado de Minas Gerais, nascido em 23/03/1990, empresário, residente e domiciliado na Rua Licydio Paes, nº. 403, Apto. 402, Bairro Santa Mônica, CEP: 38.408-254, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-13.511.970, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais, neste ato representado por seu procurador **Eduardo Chini Calhau**, acima qualificado;

sendo os citados os atuais e únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob o nome empresarial **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA,** CNPJ nº. **08.676.370/0001-55**, com sede em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, na Avenida João Pessoa, nº. 944, Bairro Martins, CEP: 38.400-338, constituída por Contrato Primitivo devidamente arquivado na JUCEMG sob número **31207782364** em sessão de 05/03/2007, e última alteração contratual registrada sob número 5734034 em sessão de 14/04/2016; signatários esses que tem justo e contratado o a seguir exposto que se obrigam a cumprir e a respeitar, e ainda;

4 - FERNANDO CHINI CALHAU, (CPF-047.928.916-63), brasileiro, divorciado, natural de Uberlândia, Estado de Minas Gerais, nascido em 14/09/1982, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.842.001, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais, neste ato representado por seu procurador **Eduardo Chini Calhau**, acima qualificado;

5 - SANDRA CHINI CALHAU, (CPF-352.370.236-49), brasileira, divorciada, natural de Alfenas, Estado de Minas Gerais, nascida em 16/10/1956, empresária, residente e domiciliada na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portadora da Carteira de Identidade nº. MG-316.186, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais;

A) CESSÃO DE QUOTAS

Por consenso entre todos os signatários do presente instrumento de alteração contratual, o quotista **Eduardo Chini Calhau**, já qualificado, que na sociedade possui a quantia de 22.500 (vinte e duas mil e quinhentas) quotas de capital social, no valor total de R$ 22.500,00 (vinte e dois mil e quinhentos reais), neste ato, cede e transfere 11.000 (onze mil) quotas de capital social, pelo valor total de R$ 11.000,00 (onze mil reais), com todos os direitos e deveres a elas atinentes ao quotista **Fernando Chini Calhau**, já qualificado, e cede e transfere 500 (quinhentas) quotas de capital social, pelo valor total

audicomuberlandia.com.br
34 3237 - 8500
Av. [illegible]
Santa Mônica • Uberlândia - MG • Cep: 38408-340
AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

de R$ 500,00 (quinhentos reais), com todos os direitos e deveres a elas atinentes à quotista **Sandra Chini Calhau**, já qualificada; tendo o pagamento desta cessão sido realizado no presente ato, pelo valor total de R$ 11.500,00 (onze mil e quinhentos reais), em moeda corrente nacional, importância esta acima descrita que o vendedor declara haver recebido dos compradores e que o cedente outorga aos cessionários e à sociedade, plena, geral e irrevogável quitação de suas quotas com todos os direitos e deveres a elas atinentes.

O capital social ficará assim distribuído entre os quotistas da sociedade:

Ademar Batista Pereira Júnior	**15.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 15.000,00**
Getulino Ribeiro da Cunha	**12.500**	**quotas**	**valor**	**R$ 12.500,00**
Eduardo Chini Calhau	**11.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 11.000,00**
Fernando Chini Calhau	**11.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 11.000,00**
Sandra Chini Calhau	**500**	**quotas**	**valor**	**R$ 500,00**
Num total de	**50.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 50.000,00**

B) **ALTERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE**

De comum acordo, deliberam os quotistas em alterar a administração da sociedade, que passa a ser exercida pelos sócios **Ademar Batista Pereira Júnior, Getulino Ribeiro da Cunha, Eduardo Chini Calhau e Fernando Chini Calhau,** os quais não estão condenados por nenhum crime, cuja pena vede o exercício da administração desta sociedade empresária, conforme artigo 1.011 § 1º Lei 10.406/02 Código Civil.

C) **CONSOLIDAÇÃO DAS CLÁUSULAS CONTRATUAIS**

Deliberam os quotistas, unanimemente, retranscrever todas as cláusulas do contrato social de constituição e posteriores alterações, na redação pela qual continuam vigorando e/ou passarão a vigorar em decorrência do disposto no presente instrumento.

CLÁUSULAS DO CONTRATO SOCIAL

1 - Da denominação, tipo, objeto e foro:

1 - 1 A sociedade gira sob o nome empresarial **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA**, e utiliza a expressão "PRÓ SAÚDE" como nome fantasia.

1 - 2 A sociedade é Empresária Limitada, sendo a responsabilidade de cada sócio restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, regendo-se pelo presente instrumento, pela Lei 10.406/02, com regência supletiva pelas normas da Sociedade Anônima.

1 - 3 Após a integralização do capital social, os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

1 - 4 O objeto social é: distribuidor e comércio atacadista de drogas, medicamentos e suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

1 - 5 O foro da sociedade é o da Comarca de Uberlândia, Estado de Minas Gerais, com sua sede na **AVENIDA JOÃO PESSOA, Nº. 944, BAIRRO MARTINS, CEP: 38.400-338.**

1 - 6 Mediante deliberação de que se lavrará a competente ata, a sociedade poderá criar ou suprimir filiais, depósitos, agências ou escritórios em qualquer parte do território nacional, atribuindo-lhes capital e demais providências cabíveis em tais atos, e inclusive designando administradores para gerir seus negócios.

1 - 7 Mediante deliberação de no mínimo três quartos do capital social, a sociedade poderá modificar o contrato social, ser fundida e/ou incorporada.

audiconuberlandia.com.br
34 3257 - 6500
AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
Fls 1317
Rubrica

1 - 8 Mediante deliberação da maioria do capital social, a sociedade poderá ser cindida e/ou transformada em sociedade anônima.

1 - 9 Mediante deliberação dos sócios, a sociedade poderá firmar Acordo de Quotistas.

2 - Do capital social e das quotas:

2 - 1 O capital social é de **R$ 50.000,00** (cinquenta mil reais), dividido em **50.000** (cinquenta mil) quotas de capital social, no valor unitário de **R$ 1,00** (um real), totalmente integralizado.

2 - 2 O capital social acha-se assim distribuído entre os quotistas da sociedade:

Ademar Batista Pereira Júnior	**15.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 15.000,00**
Getulino Ribeiro da Cunha	**12.500**	**quotas**	**valor**	**R$ 12.500,00**
Eduardo Chini Calhau	**11.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 11.000,00**
Fernando Chini Calhau	**11.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 11.000,00**
Sandra Chini Calhau	**500**	**quotas**	**valor**	**R$ 500,00**
Num total de	**50.000**	**quotas**	**valor**	**R$ 50.000,00**

2 - 3 As quotas são indivisíveis perante a sociedade.

2 - 4 Nas deliberações dos quotistas, cada quota dará direito a um voto.

2 - 5 Os sócios serão convocados para as reuniões e/ou assembleias, por meio de comunicação escrita, dando cada um individualmente sua ciência do local, data e horário das mesmas, ficando dispensada a publicação do anúncio de convocação e o registro das atas nos órgãos competentes.

2 - 6 Ressalvado os casos previstos em artigos de Lei, onde se exige quorum qualificado, os demais serão deliberados por maioria de votos dos presentes na reunião e/ou assembleia dos sócios.

2 - 7 A reunião e/ou assembleia poderão tornar-se dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto delas.

3 - Da administração da sociedade:

3 - 1 A sociedade delibera que a administração geral poderá ser exercida por seus sócios ou por administradores não sócios conforme artigo 1.061, Lei 10.406/02 Código Civil.

3 - 2 A administração geral da sociedade é exercida pelos sócios **Ademar Batista Pereira Júnior, Getulino Ribeiro da Cunha, Eduardo Chini Calhau e Fernando Chini Calhau,** em isolado; os quais não estão condenados por nenhum crime, cuja pena vede o exercício da administração desta sociedade empresária, conforme artigo 1.011 § 1º Lei 10.406/02 Código Civil, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade.

3 - 3 Os administradores não poderão fazer-se substituir no exercício de sua função, podendo, quando necessário, outorgar procurações da sociedade por instrumento público ou particular, para fins específicos e por prazo determinado.

3 - 4 É vedado aos administradores o uso do nome empresarial em negócios estranhos ao seu objeto, sobretudo em favor de terceiros, tais como: fianças, abonos e saques de favor. Os sócios comprometem-se a reservar seus avais e garantias pessoais em benefício das sociedades de que fazem parte, sendo vedado a caução, oneração, penhora, gravação e qualquer outro tipo de alienação, das quotas de capital, salvo se houver aprovação unânime dos sócios.

3 - 5 Os administradores, que ficam dispensados de prestar caução em sua administração, terão precipuamente as funções inerentes à denominação do cargo, podendo distribuir entre si, internamente, as suas funções, sempre de forma que um possa suprir o eventual impedimento do outro, independentemente de qualquer formalidade.

audiconuberlandia.com.br
34 3257 - 6500
Av. Joaquim Nabuco Almeida, 685
Santa Mônica • Uberlândia • MG • Cep: 38408-340
AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

3 - 6 Os administradores poderão ter remuneração que, periodicamente e de comum acordo, fixar em reunião e/ou assembléia, mediante deliberação da maioria do capital social.

4 - **Do prazo de duração e das cessões de quotas**:

4 - 1 A sociedade, cujas atividades tiveram início em **01/03/2007**, tem sua duração por prazo indeterminado.

4 - 2 As quotas são intransferíveis a terceiros sem o expresso consentimento dos demais quotistas, os quais na proporção das que já possuírem, terão inteira preferência para sua aquisição. Não havendo comum acordo para fixação do valor das quotas e do prazo para seu pagamento, proceder-se-á da forma prevista na cláusula seguinte.

4 - 3 Salvo comum acordo, as quotas à venda deverão ser calculadas e pagas da forma a seguir prevista e aceita pelos quotistas:

a - Feita a comunicação, com no mínimo 60 (sessenta) dias de antecedência, pelo sócio que pretender se retirar aos demais, estes deverão providenciar, no respectivo prazo, um balanço de determinação da sociedade, a ser elaborado por empresa independente especializada, com a finalidade de apuração do valor das quotas.

b - O pagamento das quotas deverá ser feito em até 80 (oitenta) parcelas iguais, mensais e consecutivas, com juros contados a 12% (doze por cento) ao ano e serão corrigidas monetariamente de acordo com índices reconhecidos oficialmente pelo Governo Federal, para reajuste de obrigações federais ou indexadores de impostos e contribuições. Em qualquer caso, será considerada como data inicial para o cálculo da correção monetária supracitada, a data do balanço de determinação.

4 - 4 O falecimento de qualquer quotista não será motivo de extinção da sociedade, que poderá continuar com seus sucessores, os quais nomearão um único representante, seu, para representá-los, até que se homologue a partilha; caso não seja de interesse dos demais sócios (remanescentes) a continuação na sociedade, dos sucessores do sócio falecido, terão aqueles direito de excluí-los, calculando e pagando suas quotas, segundo o previsto na Cláusula 4-3, porém com prazo reduzido à metade 40 (quarenta) parcelas, mensais, por se tratar de exclusão. Será lícita aos sucessores sua saída da sociedade, hipótese em que deverão proceder conforme o disposto na Cláusula 4-3 sem modificações no prazo por se tratar de retirada espontânea.

4 - 5 Para indicação do representante na sociedade dos sucessores do sócio falecido, estes deverão apresentar aos sócios remanescentes, lista tríplice na qual estes terão direito a escolha de um dos nomes apresentados, não podendo impugnar todos os nomes. Esse representante dos sucessores não terá direito a cargo na administração, nem usará o nome empresarial, a não ser que já tivesse, por outra razão, esses direitos.

4 - 6 A dissensão entre os quotistas não será motivo para que se requeira a liquidação litigiosa da sociedade, a não ser que nenhum dos quotistas tenha condições de continuar o negócio pagando ao dissidente a sua parte, calculada na forma prevista na Cláusula 4-3 e dando-lhe aval ou garantia idônea.

4 - 7 Considera-se garantia idônea o aval ou fiança prestada por pessoa cujo patrimônio em imóveis livres e desembaraçados, seja pelo menos 3 (três) vezes superior à quantia avalizada ou afiançada.

4 - 8 A falência, o estado de notória insolvência, a interdição de qualquer quotista, e a justa causa (artigo 1085 Lei 10.406/02 Código Civil) será motivo para sua exclusão da sociedade, a critério dos demais sócios que representem a maioria absoluta do capital social, procedendo segundo o já disposto neste instrumento, deduzindo do valor das quotas eventuais perdas e danos. Havendo dúvida sobre a quem deve ser feito os pagamentos, estes serão depositados em juízo a quem de direito.

4 - 9 A sociedade só entrará em liquidação e/ou extinção pela determinação dos sócios que representem a maioria do capital social ou em casos previstos em Lei, hipóteses em que se procederá conforme as disposições legais pertinentes a matéria.

audiconuberlandia.com.br
34-3237 - 6500
AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
Fls. 9308

5 - Do exercício social e dos resultados:

5 - 1 Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, será levantado o balanço geral da sociedade, dentro das prescrições legais e técnicas, devendo-se promover as reavaliações, provisões e depreciações adequadas, sendo este levado à reunião e/ou assembléia para conhecimento e aprovação nos termos que a legislação civil prevê em seu artigo 1078 Lei 10.406/02 Código Civil.

5 - 2 Os lucros ou prejuízos apurados em balanços ou balancetes mensais, serão atribuídos ou suportados pelos quotistas na proporção de suas quotas, ressalvado, os casos em que, por deliberação unânime dos sócios em reunião e/ou assembleia, dispuserem de forma diversa, cabendo a distribuição desproporcional de lucros, constituição de reservas para investimentos.

5 - 3 Na hipótese de distribuição de lucros, terá a administração da sociedade o prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data da deliberação, para efetuar o pagamento aos quotistas.

6 - Outras Disposições:

Os sócios declaram, sob penas da Lei, que não estão incursos em quaisquer dos crimes previstos em Lei ou nas restrições legais que possam impedi-los de exercer atividades próprias de empresária e estarem em pleno gozo da capacidade civil.

E, estando os sócios justos e contratados, assinam digitalmente o presente instrumento.

Uberlândia - MG, 07 de fevereiro de 2020.

EDUARDO CHINI CALHAU
(Assinado digitalmente)

SANDRA CHINI CALHAU
(Assinado digitalmente)

ADEMAR BATISTA PEREIRA JÚNIOR, GETULINO RIBEIRO DA CUNHA, FERNANDO CHINI CALHAU
Representados por Eduardo Chini Calhau
(Assinado digitalmente)

audiconuberlandia.com.br
34 3257 - 6500
AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/100.154-3	MGN2075021878	28/02/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU
352.370.236-49	SANDRA CHINI CALHAU

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
1311
Fls.
Rubrica

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: ADEMAR BATISTA PEREIRA JÚNIOR, (CPF-082.260.396-90), brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Uberlândia, Estado de Minas Gerais, nascido em 23/03/1990, empresário, residente e domiciliado na Rua Licydio Paes, nº. 403, Apto. 402, Bairro Santa Mônica, CEP: 38.408-254, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-13.511.970, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais.

OUTORGADO: EDUARDO CHINI CALHAU, (CPF-047.382.156-71), brasileiro, solteiro, nascido em 03/01/1981, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.841.992, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais.

Por este instrumento particular, o outorgante constitui procurador o outorgado, a quem confere poderes específicos para assinar requerimentos/capa de processo e ato de alteração de administração da empresa, aquisição, subscrição e cessão de cotas da empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA**, CNPJ nº. **08.676.370/0001-55**, subscrever quotas no aumento do capital social, assinar a declaração do art. 1011 da Lei 10.406/2002 em nome do outorgante, praticados com o uso de certificação digital, a serem apresentados para arquivamento perante a Junta Comercial do Estado de Minas Gerais - JUCEMG, vedado o substabelecimento a terceiros dos poderes ora conferidos.

Uberlândia - MG, 07 de fevereiro de 2020.

1º Serviço Notarial

ADEMAR BATISTA PEREIRA JÚNIOR

PODER JUDICIÁRIO - TJMG - CORREGEDORIA-GERAL DE JUSTIÇA

1º Tabelionato de Notas de Uberlândia - MG
Reconheço, por autenticidade, a(s) assinatura(s) de
(DNJ09472) ADEMAR BATISTA PEREIRA JUNIOR
em testemunho da verdade.
Uberlândia, 14/02/2020 16:01:10 19908

SELO DE CONSULTA: DNJ09472
CÓDIGO DE SEGURANÇA: 9915.0006.3407.2148
Quantidade de atos praticados: 01
Ato(s) praticado(s) por:
Fernanda Borges dos Reis - Escrevente Autorizada
Emol:R$5,48 TFJ:R$1,70 Total:R$7,18 ISS:R$0,18

Consulte a validade deste selo no site https://selos.tjmg.jus.br

ETIQUETA AA1467641

audiconuberlandia.com.br
34 3257 - 6300
Av. José Paes de Almeida, 180
Santa Mônica - Uberlândia - MG - Cep: 38408-140

AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/100.154-3	MGN2075021878	28/02/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
1313
Fls.
Rubrica

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: FERNANDO CHINI CALHAU, (CPF-047.928.916-63), brasileiro, divorciado, natural de Uberlândia, Estado de Minas Gerais, nascido em 14/09/1982, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.842.001, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais.

OUTORGADO: EDUARDO CHINI CALHAU, (CPF-047.382.156-71), brasileiro, solteiro, nascido em 03/01/1981, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.841.992, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais.

Por este instrumento particular, o outorgante constitui procurador o outorgado, a quem confere poderes específicos para assinar requerimentos/capa de processo e ato de alteração de administração da empresa, aquisição, subscrição e cessão de cotas da empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA**, CNPJ nº. **08.676.370/0001-55**, subscrever quotas no aumento do capital social, assinar a declaração do art. 1011 da Lei 10.406/2002 em nome do outorgante, praticados com o uso de certificação digital, a serem apresentados para arquivamento perante a Junta Comercial do Estado de Minas Gerais - JUCEMG, vedado o substabelecimento a terceiros dos poderes ora conferidos.

Uberlândia - MG, 07 de fevereiro de 2020.

1º Serviço Notarial

FERNANDO CHINI CALHAU

1º Tabelionato de Notas de Uberlândia - MG
Reconheço, por autenticidade, a(s) assinatura(s) de
(DMX13756) FERNANDO CHINI CALHAU
em testemunho da verdade.
Uberlândia, 11/02/2020 16:59:31 20064

SELO DE CONSULTA: DMX13756
CÓDIGO DE SEGURANÇA: 3870.9471.3991.3013
Quantidade de atos praticados: 01
Ato(s) praticado(s) por
Emol:R$5,68 TF:R$1,70 Total:R$7,38 ISS:R$0,30
Consulte a validade deste selo no site https://selos.tjmg.jus.br

1ª VIA
ETIQUETA
AAI 653914

audiconuberlandia.com.br
34 3257 - 8900
Av. José Pena de Almeida, 581
Santa Mônica - Uberlândia - MG - Cep: 38408-140

AUDICON

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Compras e Licitações
1374
Fls.
Rubrica

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/100.154-3	MGN2075021878	28/02/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
1395
Fls.
Rubrica

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: GETULINO RIBEIRO DA CUNHA, (CPF-418.460.281-91), brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Morrinhos, Estado de Goiás, nascido em 30/03/1969, empresário, residente e domiciliado na Rua Indianópolis, nº. 380, Bairro Osvaldo Rezende, CEP: 38.400-474, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-17.722.957, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais.

OUTORGADO: EDUARDO CHINI CALHAU, (CPF-047.382.156-71), brasileiro, solteiro, nascido em 03/01/1981, empresário, residente e domiciliado na Rua Bambuzais, nº. 114, Bairro Cidade Jardim, CEP: 38.412-114, em Uberlândia, Estado de Minas Gerais, portador da Carteira de Identidade nº. MG-10.841.992, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais.

Por este instrumento particular, o outorgante constitui procurador o outorgado, a quem confere poderes específicos para assinar requerimentos/capa de processo e ato de alteração de administração da empresa, aquisição, subscrição e cessão de cotas da empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA,** CNPJ nº. **08.676.370/0001-55**, subscrever quotas no aumento do capital social, assinar a declaração do art. 1011 da Lei 10.406/2002 em nome do outorgante, praticados com o uso de certificação digital, a serem apresentados para arquivamento perante a Junta Comercial do Estado de Minas Gerais - JUCEMG, vedado o substabelecimento a terceiros dos poderes ora conferidos.

Uberlândia - MG, 07 de fevereiro de 2020.

3º Serviço Notarial

GETULINO RIBEIRO DA CUNHA

3º Serviço Notarial de Uberlândia
Reconheço, por autenticidade, a(s) assinatura[s] de
GETULINO RIBEIRO DA CUNHA
em testemunho da verdade.
Uberlândia, 21/02/2020 09:41:46 32346

SELO DE CONSULTA: DLF81314
CÓDIGO DE SEGURANÇA: 5066.1730.3675.2838
Quantidade de atos praticados: 01
Ato(s) praticado(s) por
Bel. Francisco Rodrigues Bassani - Escrevente Auxiliar
Emol R$5,48 TJ R$1,78 Total R$7,18 ISS R$0,18
Consulte a validade deste selo no site https://selos.tjmg.jus.br

1º DA ETIQUETA AALD57057

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Compras e Licitações
1316
Fls
Rubrica

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/100.154-3	MGN2075021878	28/02/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
13/17
Fls

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, de NIRE 3120778236-4 e protocolado sob o número 20/100.154-3 em 05/03/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7750701, em 05/03/2020. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Viviane Oliveira Duarte.

Assina o registro, mediante certificado digital, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU
352.370.236-49	SANDRA CHINI CALHAU

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU

Belo Horizonte. quinta-feira, 05 de março de 2020

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Compras e Licitações
1318
Fls.
Rubrica

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
048.192.246-62	VIVIANE OLIVEIRA DUARTE
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Belo Horizonte. quinta-feira, 05 de março de 2020

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 7750701 em 05/03/2020 da Empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP, Nire 31207782364 e protocolo 201001543 - 05/03/2020. Autenticação: 6E2DCEEA83927DDAF73C32C9ADD95637257D3. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 20/100.154-3 e o código de segurança 8Lg3 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/03/2020 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

Compras e Licitações
1319
Fls.
Rubrica

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
08.676.370/0001-55 **MATRIZ**		**05/03/2007**

NOME EMPRESARIAL
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
PRO SAUDE	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
Não informada

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
AV JOAO PESSOA	**944**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
38.400-338	**MARTINS**	**UBERLANDIA**	**MG**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
ATENDIMENTO@DISTRIBUIDORAPROSAUDE.COM.BR	**(34) 3219-8357**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**05/03/2007**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **26/11/2020** às **09:17:59** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 08.676.370/0001-55
Razão Social: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA ME
Endereço: AV JOAO PESSOA 944 / MARTINS / UBERLANDIA / MG / 38400-338

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 Servico - 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:13/04/2021 a 10/08/2021

Certificação Número: 2021041301085260610504

Informação obtida em 03/05/2021 07:33:24

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

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

Compras e Licitações
1331
Fls
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA
CNPJ: 08.676.370/0001-55

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 02:23:17 do dia 22/02/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 21/08/2021.
Código de controle da certidão: **A6E0.C661.7107.F874**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

Compras e Licitações Fls. 120 Rubrica

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS Negativa	CERTIDÃO EMITIDA EM: 04/03/2021 CERTIDÃO VALIDA ATÉ: 02/06/2021

NOME/NOME EMPRESARIAL: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA		
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 001042818.00-43	CNPJ/CPF: 08.676.370/0001-55	SITUAÇÃO: Ativo
LOGRADOURO: AVENIDA JOAO PESSOA		NÚMERO: 944
COMPLEMENTO:	BAIRRO: MARTINS	CEP: 38400338
DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: UBERLANDIA	UF: MG

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

1. Não constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado;

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos

CÓDIGO DE CONTROLE DE CERTIDÃO:2021000451401599

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

PREFEITURA DE UBERLÂNDIA SERVIR CUIDAR INOVAR

PREFEITURA MUNICIPAL DE UBERLÂNDIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

CERTIDÃO DE SITUAÇÃO TRIBUTÁRIA E FISCAL

Licitações
Fls. 1923
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: **0630466/21-14**

CONTRIBUINTE: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA

CPF/CNPJ: 08.676.370/0001-55

ENDEREÇO: AVENIDA JOAO PESSOA, 944 , BAIRRO MARTINS, UBERLANDIA/MG - CEP: 38.400-338

CERTIFICO PARA FINS DE COMPROVANTE QUE ATÉ A PRESENTE DATA NÃO CONSTAM DÉBITOS TRIBUTÁRIOS MOBILIÁRIOS E IMOBILIÁRIOS E/OU FISCAIS, PARA O CONTRIBUINTE ACIMA QUALIFICADO, PERANTE ESTA FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL.
FICA ASSEGURADO A ESTA FAZENDA MUNICIPAL O DIREITO DE COBRAR QUALQUER DÉBITO QUE VENHA A SER VERIFICADO POSTERIORMENTE.

Esta certidão não faz efeito para transferência e registro no cartório.

Uberlândia, 06 de Abril de 2021
Válida até: 05/07/2021

Código de autenticidade: 74DD282513E32A26

Para conferir a autenticidade de certidões, utilize o seguinte endereço www.uberlandia.mg.gov.br e acesse o link "Validar Certidões".

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Compras e Licitações
1334
Fls.
Rubrica

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 08.676.370/0001-55
Certidão nº: 10588854/2021
Expedição: 24/03/2021, às 15:10:26
Validade: 19/09/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **08.676.370/0001-55**, **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.

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

UBERLÂNDIA

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

Compras e Licitações
Fls.
Rubrica

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresáriais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA
CNPJ: 08.676.370/0001-55

Observações:

a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;

b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;

c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (http://www.tjmg.jus.br), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;

d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judicias em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 21 de Março de 2021 às 09:31

UBERLÂNDIA, 22 de Março de 2021 às 13:46

Código de Autenticação: 2103-2213-4608-0815-8008

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folhas(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.

FUNDASUS | PREFEITURA DE UBERLÂNDIA
POR UMA CIDADE EDUCADORA

Compras e Licitações
1326
Fls.
Rubrica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Fundação Saúde do Município de Uberlândia – FUNDASUS, inscrita no CNPJ nº 18.286.498/0001-66, situada à Av. Nicomedes Alves dos Santos, nº 727, Bairro Lídice, CEP 38.400-170, nesta cidade de Uberlândia/MG, ATESTA para os devidos fins que se fizerem necessários, a requerimento da parte interessada, que a empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA.**, inscrita no CNPJ n.º 08.676.370/0001-55, situada na Av. João Pessoa, nº 944, Bairro Martins, CEP 38.400-338, Uberlândia/MG, é devidamente cadastrada como fornecedora de Medicamentos e Materiais Médicos Hospitalares, conforme determina a Lei n.º8.666/93 e suas alterações.

Atestamos ainda, que a empresa acima referenciada, sempre atendeu satisfatoriamente as solicitações da nossa Coordenação de Compras e da Central de Abastecimento Farmacêutico, inclusive atendendo os prazos de entrega solicitados, não existindo até a presente data, **nada que desabone a idoneidade e a eficiência técnica da mesma.**

Uberlândia, 19 de janeiro de 2016.

MARCELO VIANA PORTA
Diretor Presidente

Diretor Administrativo
FUNDASUS

Welfares Iarincelli
Coordenação de Compras
FUNDASUS

1º SERVIÇO NOTARIAL - UBERLÂNDIA (MG) - Tabelião CARLOS ANTÔNIO DE ARAÚJO
Av. Cesário Alvim, 913 - Centro - Telefax: (34) 3221-8600 - CEP 38400-694
AUTENTICAÇÃO
Certifico que dou fé que esta fotocópia é
com o seu original.
Uberlândia, 14/02/2019 16:07:21 11733
Em Testemunho
Karla Rodrigues
Escl:R$5,10 Rec:R$0,30 ISS:R$1,65
CYA80307
Selo de Autenticidade
AUTENTICAÇÃO
CYA 80307

PRÓ SAÚDE
Distribuidora de Medicamentos

Compras e Licitações
Fls 1307
Rubrica

Declarações

A Empresa Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda inscrita no CNPJ n° 08.676.370/0001-55, pessoa jurídica de direitos privados, sediada à Avenida João Pessoa, 944, Município de Uberlândia/MG, por intermédio de seu representante legal, DECLARA, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa beneficiará do Tratamento diferenciado e favorecido estabelecido por Lei, sendo considerada EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar nº. 123/2006. DECLARA AINDA não possuir nenhum dos impedimentos previstos no § 4º, do art. 3º, da Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006 estando apto a usufruir do tratamento diferenciado. E tem ciência de que a falsidade da declaração prestada objetivando benefícios na presente licitação caracterizará o crime de que trata no Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das sanções administrativas previstas na Lei 8.666/93.

A Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda, em atendimento a Instrução Normativa nº 01/2010 de 19 de janeiro de 2010, declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

A – A proponente está ciente de sua responsabilidade ambiental e se compromete em adotar práticas ecologicamente corretas realizando as seguintes ações:

- Descartar o material utilizado (lâmpadas, cartuchos, recipientes de tintas, caixas de papelão), fazendo a separação dos resíduos recicláveis, tendo o cuidado necessário com acondicionamento dos materiais tóxicos: lâmpadas à base de vapor de mercúrio, sódio ou similar; cartuchos e recipientes de tintas e outros, de modo a evitar a evaporação de produtos tóxicos no meio ambiente;

- Destinar dos materiais recicláveis às cooperativas e associações dos catadores incentivando a prática da reciclagem e a proteção do meio ambiente;

- Utilizar papéis originários de áreas de reflorestamento para reprodução de documentos;

B – A empresa reconhece sua responsabilidade com o meio ambiente, adotando todas as medidas necessárias para evitar, atenuar ou reparar os impactos resultantes desta atividade, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis.

C - Que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

Compras e Licitações
1309
Fls.
Rubrica

A Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 08.676.370/0001-55 DECLARA, para fins de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Declaro que a proposta apresentada para essa licitação foi elaborada de maneira independente, de acordo com o que é estabelecido na Instrução Normativa Nº 2 de 16 de setembro de 2009 da SLTI/MP.

Declaro sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a minha habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Ademar Batista Pereira Júnior

Fone: 34 3224.3308 / 3224.3325 - Fax: 34 3219.8357
Av. João Pessoa, 944 - B. Martins - Uberlândia/MG - CEP 38.400-338
atendimento@distribuidoraprosaude.com.br

PREFEITURA DE UBERLÂNDIA

Secretaria Municipal de Saúde
Ações em Vigilância Sanitária

SUS Sistema Único de Saúde

Compras e Licitações
Fls. 1339
Rubrica

ALVARÁ SANITÁRIO

NÚMERO: **0026540/19/515** PROCESSO: **15054 / 2019**

Razão Social: **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA**

CPF/CNPJ: **08.676.370/0001-55**

Endereço:
AV.: JOAO PESSOA nº 944 -
Bairro: MARTINS CEP: 38.400-338
UBERLANDIA - MG

CNAE	Atividade
4644-3/01-00	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividades Autorizadas: Armazenar; Distribuir; Expedir; Medicamentos; Medicamentos sujeitos a controle especial (Port.344/98).

EM BRANCO

Responsável Técnico/Legal: **SANDRA CHINI CALHAU**

Conselho / CPF nº: **CRF/MG 8.551**

Observações: Projeto Arquitetônico Aprovado pela DIEF/SVS/SES/MG sob PT Nº 1393/2008.

Uberlândia, 17 de Setembro de 2019. **Vencimento: 17/09/2022**

Código de controle da autenticidade deste documento: X1VL

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página da Prefeitura Municipal de Uberlândia, no seguinte endereço internet: http://uberlandia.mg.gov.br

1 - Este documento deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público

2 - Conforme artigo 317 da Lei nº 10715 de 21/03/2011 e alterado pela Lei nº 13134/2019, o prazo de validade do Alvará de Autorização Sanitária será de 03 (três) anos para as atividades classificadas de alto risco e de 5 (cinco) anos para as atividades classificadas de baixo risco.

3 - O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento por irregularidades no estabelecimento.

4 - Conforme artifo 317 Parágrafo 1º da Lei Municipal nº 10715 de 21/03/2011, a renovação do Alvará Sanitário deverá ser requirida com até centro e vinte dias antes do vencimento da autorização presente, salvo disposição especial em contrário.

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

PREFEITURA DE UBERLÂNDIA

Compras e Licitações
1330
Fls
Rubrica

Cadastro Mobiliário do Contribuinte

ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO

C.M.C.: 183.154-00 Nº Alvará/Ano: 10764/2020 **Vencimento**

Pessoa: 369883 CNPJ: 08.676.370/0001-55 Emissão: 08/09/2020 **04/09/2023**

Nome/Razão Social: **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA**

Endereço: AV. JOAO PESSOA, 944 Compl.:

Bairro: MARTINS CEP: 38400338 **Área/Func. m²: 40**

Código Reduz. Imóvel: **Área Predial m²:** **Área territorial m²:**

OS: 0 **Área/Mesa/Cadeiras: 0** **Caçambas: 0** **Outdoor: 0**

Objetivo Social: DISTRIBUIDOR E COMERCIO ATACADISTA DE DROGAS, MEDICAMENTOS EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, INSUMOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS, EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES.

Horário de funcionamento: de 08:00 às 18:00

Pendências:

A	04/09/2023 5	LIBERADO
J	27/05/2025 1	LIBERADO CONFORME LEI MUNICIPAL N° 13146/ 2019.

Secretarias envolvidas neste Alvará:
SMSU SMMA
PLAN

Observações:
-Fixar este alvará no estabelecimento, em local visível;
-Requerer renovação até no mínimo 30 dias antes do vencimento;
-A não observância da legislação suspende a concessão;
-Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
www.uberlancia.mg.gov.br - e-mail: isscmc@uberlandia.mg.gov.br - Fax: (34) 3239-2433

DC9U8SC82
Código do Controle de Autenticidade

Este Alvará habilita somente o exercício de atividades legalmente permitidas.

Compras e Licitações
1331
Fls.
Rubrica

PREFEITURA DE UBERLÂNDIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

SEÇÃO DE I.S.S. / TAXAS

PROTOCOLO

Nro.: 303745

Serviço: Renovação de Alvará **C.M.C:** 18315400 **Código:** 369883

Razão Social: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA

C.G.C./C.P.F: 08676370/0001-55

Obs: É necessário imprimir este protocolo em 2(duas) vias assinadas para a efetivação de seu cadastro.

1- Conforme convênio 109/2000 firmado entre PMU e JUCEMG, será necessário para as inclusões e alterações a apresentação da certidão simplificada expedida pela JUCEMG, nos casos em que o ato já tenha sido arquivado há mais de 12 meses

2- Documentos Necessários para a Efetivação do Cadastro: contrato de constituição, cartão do CNPJ e Protocolo assinado por um dos sócios ou representante com Procuração com reconhecimento e firma com documentos de Identificação do Procurador.

3 - Toda a documentação necessária para efetivação do atendimento poderá ser enviado pelo **FAX: 0XX(34) 3239-2433** ou encaminhar em arquivo PDF para cmciss@uberlandia.mg.gov.br

TERMO DE RESPONSABILIDADE

O contribuinte assume sob as penas da Lei que as informações repassadas ao Fisco Municipal estão corretas.

Ass.: _____

Nome: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.
26.787	CRF/MG	21/03/2022	08:00 às 18:00

Compras e Licitações
1330
Fls.
Rubrica

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Distr. de Med. Pró Saúde Ltda

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Medicamentos e Correlatos

ENDEREÇO
Av. João Pessoa, 944 - CEP: 38400-338

CNPJ
08.676.370/0001-55

LOCALIDADE
Martins

CIDADE
Uberlândia/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Sandra Chini Calhau	8.551	Seg/Sex:08:00 às 12:00 - 14:00 às 18:00

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.
Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1° e 2°, e 23, alínea 'c', da Lei n°5.991/73.
A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.
O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.
Expedida em 22/03/2021 e emitida no dia 23/03/2021

Código de Autenticidade
072323282232670101

Compras e Licitações
123
Fls
Rubrica

Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL

DADOS CADASTRAIS

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 001042818.00-43 **CPF/CNPJ:** 08.676.370/0001-55

NOME/NOME EMPRESARIAL: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA

NOME FANTASIA: PRO SAUDE

CNAE PRINCIPAL / DESCRIÇÃO: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

DESMEMBRAMENTO:

CNAE SECUNDÁRIA /

DESMEMBRAMENTO:

NATUREZA JURIDICA : SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

REGIME DE RECOLHIMENTO : DEBITO E CREDITO **CATEGORIA:** Único

DATA INSCRIÇÃO: 14/09/2007 **MEI:** não

SITUACAO INSCRIÇÃO: Ativo **DATA DA SITUAÇÃO DA** 30/03/2015

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

CEP: 38400338 **UF:** MINAS GERAIS

MUNICIPIO: UBERLANDIA

DISTRITO / POVOADO:

BAIRRO: MARTINS

LOGRADOURO: AVENIDA JOAO PESSOA

NUMERO: 944

COMPLEMENTO DO CEP:

COMPLEMENTO:

EMITIDO EM

13/08/2019 11:15:49

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.

CNPJ

08.676.370/0001-55

Endereço Completo

av joao pessoa n 944 - martins CEP: 38.400-338 - UBERLÂNDIA/MG

Telefone

(34) 9179-3284

Responsável Técnico

SANDRA CHINI CALHAU

Responsável Legal

EDUARDO CHINI CALHAU

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.23.588-5

Data do Cadastro

16/12/2013

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.687584/2013-17

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

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

Recebemos de DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD os produtos e/ou serviços constantes da Nota Fiscal Eletrônica indicada ao lado.
Natureza da Operação: VENDA MERCADORIA Valor: 11.566,12 Forma de pgto: PAGAMENTO A VISTA

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR
	FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA

NF-e
Nº 000.003.361
Série 001

DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD

PRÓ SAÚDE

AV JOAO PESSOA, 944 - CENTRO -
UBERLANDIA - MG - CEP: 38400-338
Fone: 3224-3325

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº 000.003.361
SÉRIE 001
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
3116 0908 6763 7000 0155 5500 1000 0033 6110 0002 5295

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA MERCADORIA	131162294978555

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO	CNPJ
0010428180043		08.676.370/0001-55

Comunicação de Informações
Fls. 1336
Rubrica

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO
FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA			18.286.498/0001-66		14/09/2016
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
AV: NICOMEDES ALVES DOS SANTOS, 727, 0		ALTAMIRA		38400-170	14/09/2016
MUNICÍPIO	UF	TELEFONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA
UBERLANDIA	MG	(34)3253-2831			10:13:00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	V.APROX. TRIBUTOS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
11.566,12	2.081,91	0,00	0,00	2.900,40 (25,08 %)	11.566,12

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	11.566,12

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
	0 - REMETENTE				

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
50	CAIXA		0	400,000	400,000

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. % ICMS	ALIQ. % IPI
105131	CLORETO DE SODIO 0,9% 30ML LOTE: 29181 VL: 19/05/2018	30049099	000	5102	FR /1.00	951	0,750200	0,00	713,44	713,44	128,42	0,00	18,00	0,00
105137	SAIS PARA REIDRATACAO 27,9 LOTE: 35203E VL: 30/08/2018	30049027	000	5102	ENV/1.00	10.419	0,534000	0,00	5.563,75	5.563,75	1.001,48	0,00	18,00	0,00
104557	ACIDO FOLICO 5MG LOTE: 24251 VL: 30/07/2018	30045090	000	5102	CPS/1.00	77.862	0,066000	0,00	5.138,89	5.138,89	925,00	0,00	18,00	0,00
105131	CLORETO DE SODIO 0,9% 30ML LOTE: 29196 VL: 30/08/2018	30049099	000	5102	FR /1.00	200	0,750200	0,00	150,04	150,04	27,01	0,00	18,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
CHAVE: 6436 Vendedor: 39 - PRO SAUDE REFERENTE AO EMPENHO:769/2016 DADOS BANCARIOS: BANCOOB/SICOOB (756) AG: 4033 C/C: 87610 VAL.APROX TRIBUTOS R$ 1555.64 FEDERAL E R$ 1344.76 ESTADUAL. FONTE: IBPT [CFOP:5102 CST:000 ALIQ:18,00% BASE: 11.566,12 VALOR: 2.081,91 VRLIQ: 11.566,12] END. ENTREGA: CAF - AV: PAULO ROBERTO CUNHA SANTOS,2037 - BAIRRO: PRESIDENTE ROOSEVELT - CID: UBERLANDIA - UF: MG	

Recebemos de DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD os produtos e/ou serviços constantes da Nota Fiscal Eletrônica indicada ao lado.
Natureza da Operação: VENDA MERCADORIA Valor: 9.745,20 Forma de pgto: PAGAMENTO A VISTA

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR
	FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA

NF-e
Nº 000.003.525
Série 001

DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD

PRÓ SAÚDE

AV JOAO PESSOA, 944 - CENTRO -
UBERLANDIA - MG - CEP: 38400-338
Fone: 3224-3325

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº 000.003.525
SÉRIE 001
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
3116 1008 6763 7000 0155 5500 1000 0035 2510 0002 6938

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA MERCADORIA	131162328607060

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO	CNPJ
0010428180043		08.676.370/0001-55

Compras e Licitação Fls. 1213 Rubrica

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO
FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA			18.286.498/0001-66		17/10/2016
ENDEREÇO		**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA**
AV: NICOMEDES ALVES DOS SANTOS, 727, 0		ALTAMIRA		38400-170	17/10/2016
MUNICÍPIO	**UF**	**TELEFONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**		**HORA DA SAÍDA**
UBERLANDIA	MG	(34)3253-2831			11:13:00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	V.APROX. TRIBUTOS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
9.745,20	1.169,42	0,00	0,00	1.310,73 (13,45 %)	9.745,20

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.745,20

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
	0 - REMETENTE				

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
100	CAIXA		0	684,200	684,200

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ % ICMS	ALÍQ % IPI
104566	MAL. DEXCLORFENIRAMINA 0,4MG/ML FR 100ML LOTE: 16H013 VL: 19/07/2018	30049069	000	5102	FR /1.00	400	1,200000	0,00	480,00	480,00	57,60	0,00	12,00	0,00
104871	LORATADINA 1MG/ML 100ML LOTE: 160912A VL: 21/09/2018	30049069	000	5102	FR /1.00	4.412	2,100000	0,00	9.265,20	9.265,20	1.111,82	0,00	12,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
CHAVE: 6699 Vendedor: 39 - PRO SAUDE REFERENTE AO EMPENHO:769/2016 DADOS BANCARIOS: BANCOOB/SICOOB (756) AG: 4033 C/C: 87610 PRODUTOS TRIBUTADOS COM ALIQUOTA DE 12% CONFORME A ALINEA B.8 DO ART. 42 DO RICMS/02 / VAL APROX TRIBUTOS R$ 1310.73 FEDERAL E R$ 0.00 ESTADUAL. FONTE: IBPT [CFOP:5102 CST:000 ALIQ:12,00% BASE: 9.745,20 VALOR: 1.169,42 VRLIQ: 9.745,20] END. ENTREGA: CAF - AV: PAULO ROBERTO CUNHA SANTOS,2037 - BAIRRO: PRESIDENTE ROOSEVELT - CID: UBERLANDIA - UF: MG	

Recebemos de DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD os produtos e/ou serviços constantes da Nota Fiscal Eletrônica indicada ao lado.
Natureza da Operação: VENDA MERCADORIA Valor: 12.922,88 Forma de pgto: PAGAMENTO A VISTA

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR
	FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA

NF-e
Nº 000.003.362
Série 001

DIST. DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTD

PRÓ SAÚDE

AV JOAO PESSOA, 944 - CENTRO -
UBERLANDIA - MG - CEP: 38400-338
Fone: 3224-3325

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº 000.003.362
SÉRIE 001
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
3116 0908 6763 7000 0155 5500 1000 0033 6210 0002 5306

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA MERCADORIA	131162294991665

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO	CNPJ
0010428180043		08.676.370/0001-55

Compras e Licitações
Fls. 1331
Rubrica

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDACAO SAUDE DO MUNICIPIO DE UBERLANDIA			18.286.498/0001-66	14/09/2016
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
AV: NICOMEDES ALVES DOS SANTOS, 727, 0	ALTAMIRA	38400-170		14/09/2016
MUNICÍPIO	**UF**	**TELEFONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
UBERLANDIA	MG	(34)3253-2831		10:20:00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	V.APROX. TRIBUTOS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
12.922,88	1.550,75	0,00	0,00	2.642,73 (20,45 %)	12.922,88

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.922,88

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
	0 - REMETENTE				

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
35	CAIXA		0	205,000	205,000

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. % ICMS	ALÍQ. % IPI
104454	SULFATO FERROSO 40MG LOTE: 16H15L VL: 11/02/2018	30049099	000	5102	DRG/1.00	331.356	0,039000	0,00	12.922,88	12.922,88	1.550,75	0,00	12,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
CHAVE: 6437 Vendedor: 39 - PRO SAUDE REFERENTE AO EMPENHO:769/2016 DADOS BANCARIOS: BANCOOB/SICOOB (756) AG: 4033 C/C: 87610 PRODUTOS TRIBUTADOS COM ALIQUOTA DE 12% CONFORME A ALINEA B.8 DO ART. 42 DO RICMS/02 / VAL APROX TRIBUTOS R$ 1738.13 FEDERAL E R$ 904.60 ESTADUAL FONTE: IBPT [CFOP:5102 CST:000 ALIQ:12,00% BASE: 12.922,88 VALOR: 1.550,75 VRLIQ: 12.922,88] END. ENTREGA: CAF - AV: PAULO ROBERTO CUNHA SANTOS,2037 - BAIRRO: PRESIDENTE ROOSEVELT - CID. UBERLANDIA - UF: MG	

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: Distribuidora de Medicamentos Pro Saude Ltda EPP

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 08.676.370/0001-55

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Compras e Licitações 1339 Fls. Rubrica

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Res Lq do Perodo Atividade em Geral		R$ 1.032.371,82	R$ 991.596,16
Resultado Operacional Atividade Geral		R$ 1.135.693,53	R$ 1.108.303,35
Receita Liquida Operacional		R$ 3.440.891,79	R$ 3.508.320,28
Receita Bruta Operacional		R$ 4.183.385,18	R$ 4.411.682,82
Venda de Mercadorias Mercado Interno		R$ 4.183.385,18	R$ 4.411.682,82
(-) Deducoes da Receita Bruta		R$ (742.493,39)	R$ (903.362,54)
(-) Deducoes da Receita Bruta		R$ (742.493,39)	R$ (903.362,54)
(-) Custos e Despesas		R$ (2.283.549,80)	R$ (2.351.513,05)
(-) Custos dos Bens e Servios Vendidos		R$ (1.959.569,57)	R$ (2.004.983,06)
(-) Custo das Mercadorias Revendidas		R$ (1.958.362,03)	R$ (2.004.983,06)
(-) Custo dos Servios Vendidos		R$ (1.207,54)	R$ (0,00)
(-) Despesas Operacionais		R$ (323.980,23)	R$ (346.529,99)
(-) Cpessoal		R$ (180.579,14)	R$ (217.461,97)
(-) Servicos de Terceiros		R$ (29.612,00)	R$ (2.717,32)
(-) Cocupacao		R$ (19.608,07)	R$ (24.190,37)
(-) Servicos e Utilidades		R$ (21.353,16)	R$ (12.584,52)
(-) Cveiculos Proprios		R$ (61,79)	R$ (164,93)
(-) Servios Profissionais e Contratos		R$ (34.281,30)	R$ (27.635,88)
(-) Despesas Tributarias		R$ (3.869,16)	R$ (1.588,37)
(-) Despesas Gerais		R$ (29.047,12)	R$ (29.478,28)
(-) Despesas Indedutveis		R$ (5.568,49)	R$ (30.708,35)
(-) Financeiras Liquidas		R$ (21.648,46)	R$ (48.503,88)
(-) Financeiras Liquidas		R$ (21.648,46)	R$ (48.503,88)
(-) Despesas Financeiras		R$ (23.704,79)	R$ (76.705,84)
Receitas Financeiras		R$ 2.056,33	R$ 28.201,96
(-) Dedues do Resultado Atividade Geral		R$ (103.321,71)	R$ (116.707,19)
(-) Dedues do Resultado		R$ (103.321,71)	R$ (116.707,19)
(-) Proviso para Csll e IRPJ		R$ (103.321,71)	R$ (116.707,19)
(-) Proviso para Csll e IRPJ		R$ (103.321,71)	R$ (116.707,19)
LUCRO		R$ 1.032.371,82	R$ 991.596,16

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 3E.99.70.C3.B7.67.56.D1.67.A7.82.03.CA.12.07.78.E0.CD.26.5D-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado de Minas Gerais
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Compras & Licitações
1340
Fls.

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
3120778236-4	08.676.370/0001-55	05/03/2007	01/03/2007

Endereço Completo:
AVENIDA JOAO PESSOA 944 - BAIRRO MARTINS CEP 38400-338 - UBERLANDIA/MG

Objeto Social:
DISTRIBUIDOR E COMERCIO ATACADISTA DE DROGAS, MEDICAMENTOS EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, INSUMOS, FARMACEUTICOS E DE CORRELATOS.

Capital Social:	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte	Prazo de Duração
R$ 50.000,00 CINQUENTA MIL REAIS Capital Integralizado: R$ 50.000,00 CINQUENTA MIL REAIS	EMPRESA PEQUENO PORTE (Lei Complementar nº123/06)	INDETERMINADO

Sócio(s)/Administrador(es)

CPF/NIRE	Nome	Térm. Mandato	Participação	Função
082.260.396-90	ADEMAR BATISTA PEREIRA JUNIOR	xxxxxxx	R$ 15.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
047.382.156-71	EDUARDO CHINI CALHAU	xxxxxxx	R$ 11.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
047.928.916-63	FERNANDO CHINI CALHAU	xxxxxxx	R$ 11.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
418.460.281-91	GETULINO RIBEIRO DA CUNHA	xxxxxxx	R$ 12.500,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
352.370.236-49	SANDRA CHINI CALHAU	xxxxxxx	R$ 500,00	SOCIO

Status: XXXXXXXX — Situação: ATIVA

Último Arquivamento: 05/03/2020 — Número: 7750701

Ato 002 - ALTERACAO

Evento(s) 2003 - ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR
051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
2001 - ENTRADA DE SOCIO/ADMINISTRADOR

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCEMG (http://www.jucemg.mg.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C210000938554 e visualize a certidão)

21/358.876-5

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado de Minas Gerais
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Compras e Licitações
1341
Fls
Rubrica

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA - EPP
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Empresa(s) Antecessora(s)

Nome Anterior	Nire	Número Aprovação	UF	Tipo Movimentação
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CUNHA REIS LTDA-ME	xxxxxxx	4497192	xx	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS RODRIGUES & CARVALHO LTDA -ME	xxxxxxx	3880573	xx	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL

NADA MAIS#

Belo Horizonte, 19 de Abril de 2021 13:48

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCEMG (http://www.jucemg.mg.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C210000938554 e visualize a certidão)

21/358.876-5

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped

Entidade: Distribuidora de Medicamentos Pro Saude Ltda EPP
Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 08.676.370/0001-55
Número de Ordem do Livro: 11
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Ativo		R$ 1.095.859,40	R$ 1.676.005,69
Ativo Circulante		R$ 1.090.375,89	R$ 1.669.894,41
Disponível		R$ 518.915,63	R$ 792.959,36
Caixa		R$ 6.452,51	R$ 13.960,40
Caixa		R$ 6.452,51	R$ 13.960,40
Bancos		R$ 11.148,39	R$ 725.752,65
Bancos		R$ 11.148,39	R$ 725.752,65
Recursos no Exter Decorr de Exportacao		R$ 0,00	R$ 0,00
Contas Bancrias SubvenesDoaes		R$ 0,00	R$ 0,00
Emprestimos		R$ 0,00	R$ 0,00
Títulos e Valores Mobiliários		R$ 501.314,73	R$ 53.246,31
Vrs Mob. Mercado de Capitais Interno		R$ 501.314,73	R$ 53.246,31
Estoques		R$ 87.209,97	R$ 455.836,70
Estoques		R$ 87.209,97	R$ 455.836,70
Mercadorias para Revenda		R$ 87.209,97	R$ 455.836,70
Imveis Destinados Revenda		R$ 0,00	R$ 0,00
Créditos a Receber		R$ 484.251,29	R$ 421.098,35
Créditos a Receber		R$ 484.251,29	R$ 421.098,35
Clientes		R$ 431.853,30	R$ 356.758,81
Adiantamentos a Fornecedores		R$ 2.239,70	R$ 109.149,15
Impostos e Contribuies a Recuperar		R$ 49.582,03	R$ 54.851,79
Outros Créditos		R$ 576,26	R$ 338,60
Despesas do Exercício Seguinte		R$ 0,00	R$ 0,00
Despesas do Exercício Seguinte		R$ 0,00	R$ 0,00
Contas Retificadoras		R$ 0,00	R$ 0,00
Contas Retificadoras		R$ 0,00	R$ 0,00
Ativo No Circulante		R$ 5.442,51	R$ 6.111,28
Realizavel a Longo Prazo		R$ 0,00	R$ 0,00
Realizavel a Longo Prazo		R$ 0,00	R$ 0,00
Contas Retificadoras		R$ 0,00	R$ 0,00
Investimentos		R$ 212,00	R$ 212,00
Investimentos		R$ 212,00	R$ 212,00
Outros Investimentos		R$ 212,00	R$ 212,00
Imobilizado		R$ 5.270,51	R$ 5.899,28
Imobilizado		R$ 7.015,56	R$ 9.315,56
Equipamentos Maquinas e Instalaes		R$ 7.015,56	R$ 9.315,56
(-) Depreciao Amortizao Exaust		R$ (1.745,05)	R$ (3.416,28)
(-) Equipamentos Maquinas e Instalaes		R$ (1.745,05)	R$ (3.416,28)
Intangível		R$ 0,00	R$ 0,00
Intangível		R$ 0,00	R$ 0,00
Amortizao do Intangível		R$ 0,00	R$ 0,00
Outras Ctas Redutoras do Intangível		R$ 0,00	R$ 0,00
Diferido		R$ 0,00	R$ 0,00
Diferido		R$ 0,00	R$ 0,00
Amortizao do Diferido		R$ 0,00	R$ 0,00
Passivo		R$ 1.095.859,40	R$ 1.676.005,69
Passivo Circulante		R$ 210.702,96	R$ 317.577,30
Obrigaes de Curto Prazo		R$ 210.702,96	R$ 317.577,30
Fornecedores		R$ 150.984,07	R$ 245.887,26
Fornecedores Mercado Interno		R$ 150.984,07	R$ 245.887,26
Obrigacoes Empregatícias		R$ 10.880,71	R$ 7.294,78
Obrigacoes Com Pessoal		R$ 5.943,00	R$ 4.909,00
Obrigacoes Previdenciarias		R$ 4.937,71	R$ 2.385,78
Obrigacoes Tributarias		R$ 41.709,01	R$ 62.042,20
Sobre Resultado do Exercício		R$ 21.354,89	R$ 31.673,56
Outras Obrigacoes Tributarias		R$ 20.348,12	R$ 30.368,64
Provisoes		R$ 7.435,17	R$ 2.353,06
Provisao Pferias e Encargos		R$ 7.435,17	R$ 2.353,06
(-) Provisao P13 Salario e Encargos		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Emprestimos e Financiamentos		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Conta Garantida		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Adiantamentos de Clientes		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Outras Obrigacoes		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Passivo No Circulante		R$ 28.166,14	R$ 8.673,68
(-) Obrigaes de Longo Prazo		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Fornecedores		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Financiamento a Longo Prazo		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Financiamento a Longo Prazo		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Creditos de Pessoas Ligadas		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Outras Obrigacoes		R$ 26.282,84	R$ (0,00)
(-) Obrigacoes Fiscais		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Obrigacoes Trabalhistas		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Obrigacoes Tributarias		R$ 26.282,84	R$ (0,00)
Tributos a Pagar		R$ 26.282,84	R$ (0,00)
(-) Doaes e Subvenes para Investimento		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Outras Contas		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Resultado Diferido		R$ 1.883,30	R$ 8.673,68
Resultado Diferido		R$ 1.883,30	R$ 8.673,68
Receitas Diferidas		R$ 1.883,30	R$ 8.673,68
(-) Resultado de Exercicios Futuros		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Resultado de Exercicios Futuros		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Resultado de Exercicios Futuros		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Patrimonio Liquido		R$ 856.990,30	R$ 1.349.754,71
Capital		R$ 50.000,00	R$ 50.000,00
Capital Social		R$ 50.000,00	R$ 50.000,00
Capital Subscrito Domic e Resid Brasil		R$ 50.000,00	R$ 50.000,00
(-) Correcao MonetCapital Realizado		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Reservas		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Reservas		R$ (0,00)	R$ (0,00)
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 806.990,30	R$ 1.299.754,71
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 806.990,30	R$ 1.299.754,71
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 154.942,28	R$ 806.990,30
Lucros ou Prejuízos do Exercício		R$ 1.032.371,82	R$ 991.596,16
(-) Lucros Distribuídos		R$ (380.323,80)	R$ (498.831,75)
(-) Ajustes de Avaliao Patrimonial		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Ajustes de Avaliao Patrimonial		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Patrimnio Social		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Patrimnio Social		R$ (0,00)	R$ (0,00)
(-) Patrimnio Social		R$ (0,00)	R$ (0,00)

Compras e Licitações
124
Fls.
Rubrica

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 3E.99.70.C3.B7.67.56.D1.67.A7.82.03.CA.12.07.78.E0.CD.26.5D-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Compras e Licitações
1343
Fls
Rubrica

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.

CNPJ

08.676.370/0001-55

Endereço Completo

av joao pessoa n 944 - martins CEP: 38.400-338 - UBERLÂNDIA/MG

Telefone

(34) 9179-3284

Responsável Técnico

SANDRA CHINI CALHAU

Responsável Legal

RENATO CHINI CALHAU

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.08.528-5

Data do Cadastro

25/10/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.588742/2010-31

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			

Voltar