Pregão Eletrônico 80/2021

Processo Administrativo nº175/2021

Protocolo nº 36007/2021

Objeto: Registro de preços para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento à solicitação da Secretaria Municipal da Saúde.

Solicitante: Secretaria Municipal de Saúde

Abertura: 28/10/2021
Horário: 09h00min

Volume 03

JUCESP PROTOCOLO
0.735.949/21-9

183

72ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 97
Assinatura

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-1
Data: 02/09/2021 13:19:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95916-DLNV
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 346
Assinatura

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

II. OCP Participações Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada por Dr. **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedas s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco");

III. Ogari de Castro Pacheco, acima qualificado;

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

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

VI. Rogério Santos Pacheco, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Merlim, nº 96, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. Iris Scussel Stevanatto, acima qualificada;

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

IX. Thiago Stevanatto Sampaio, acima qualificado;

X. Felipe Stevanatto Sampaio, acima qualificado, e

XI. Andréa Stevanatto, acima qualificada;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de In[illegible]ões e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabelio[illegible]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/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-2
Data: 02/09/2021 13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95917-VGR9
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-8404 - cartorjo@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 114
Assinatura

XII. Karime Bittar Stevanatto Gerolin, acima qualificada; e

XIII. Léia Bittar Stevanatto, acima qualificada;

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

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

I – ENCERRAMENTO DA UNIDADE VII e ABERTURA DA UNIDADE MONTES CLAROS.

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

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

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

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

> "**CLÁUSULA 1ª – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:
>
> **UNIDADE I: Itapira/SP** – Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
> Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos,

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-3
Data: 02/09/2021-13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95918-JF4D
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
CNJ: 06.870-0
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

UNIDADE II: Itapira/SP – Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 – Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP – CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP: 13974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-86 – Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE: 35904998656.
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP: 06711-270, CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159.
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, nº 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 35901166814.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-4
Data: 02/09/2021-13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95919-UUSY
Cartório Azevêdo Bastos
CNS: 06.870-0
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de In[illegible]ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabeli[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP
12 05 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 140
Assinatura

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

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

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.
Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) sanearites hospitalares.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 – Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 – Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

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

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

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

KBSG

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-5
Data: 02/09/2021 13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95920-SEVI
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
CNJ: 06.870-0
Valber 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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

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

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

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

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

II – ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DAS SÓCIAS

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

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-6
Data: 02/09/2021-13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95921-GGBR
CARTÓRIO
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
7, Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válbor 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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de In ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 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 Tabelio de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP
19 05 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

III - CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL.

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

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

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

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-7
Data: 02/09/2021-13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95922-FIJE
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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP
19 OR 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP – CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP: 13974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-86 – Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE: 35904998656.
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP, CEP: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159.
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 35901166814-1.
Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-8
Data: 02/09/2021 13:19:08
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95923-9M6C
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

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

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

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.
Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 – Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 – Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar – Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG – CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-99 – Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002 – Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

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

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 113
Assinatura

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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/24850209211056462898

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-9
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95924-ZLDJ:

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
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

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

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

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

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

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

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

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ir[illegible]ões e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabeli[illegible] 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/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-10
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95925-SKPC;
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
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
10 DE 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 195
Assinatura

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

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

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

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:
a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
b) impressão de material escolar e/ou didático; e
c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

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

DO CAPITAL SOCIAL

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-11
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95926-AVIO
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, 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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN	30.000	30.000,00	0,00333%
LÉIA BITTAR STEVANATTO	30.000	80.000,00	0,00333%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

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

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

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-12
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95927-RYZ2
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de In[illegible]ões e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabeli[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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

PREF. FAZENDA NÚC. Folha nº Assinatura

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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/24850209211056462898

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-13
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95928-HJTD

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
CNS: 06.870-0
Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCEP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;

b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;

c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV – representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V – constituição de mandatários.

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-14
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95929-GBET
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ir[illegible]ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabelik[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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 29.

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

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-15
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95930-47A4

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

JUCESP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

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

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

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-16
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AL:Y95931-3YLI
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 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 Tabelião de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCEP
19 08 21

PREF. FAZENDA RIO
Folha nº 101
Assinatura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KBSG

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-17
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95932-1HWM
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 96.870-0
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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, OAB/PB 8769. Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

JUCESP
19 OB 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

DA CESSÃO DE QUOTAS

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

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

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

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-18
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95933-EIA3
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
Valber 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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ir[illegible]ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabeli[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCEP
19 08 21

PREF. GRANDE
Folha nº 13
Assinatura

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

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

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

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

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

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

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

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

Parágrafo Segundo – Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-19
Data: 02/09/2021 13:19:09
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95934-9E78
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
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
CNJ: 06.870-0 TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

JUCESP
19 OR 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,

b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

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

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

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

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

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-20
Data: 02/09/2021 13:19:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95935-EAUX
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de I[illegible]ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabeli[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP
19 OUT 21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

DO FORO

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

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias

Itapira (SP), 23 de junho de 2021.

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS-06.670-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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/24850209211056462898

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-21
Data: 02/09/2021 13:19:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95936-2DRQ

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

p. Andrea Stevanatto

p. Iris Scussel Stevanatto

p. Luiz Stevanatto Neto
inventariante

p. Thiago Stevanatto Sampaio

p. Karime Bittar Stevanatto Gerolin

p. Felipe Stevanatto Sampaio

p. Leia Bittar Stevanatto

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.

p. Ogari de Castro Pacheco

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

ANDREA STEVANATTO

IRIS SCUSSEL STEVANATTO

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

OGARI DE CASTRO PACHECO

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

RICARDO SANTOS PACHECO

ROGERIO SANTOS PACHECO

RENATA SANTOS PACHECO

KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

LEIA BITTAR STEVANATTO

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 196
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-22
Data: 02/09/2021 13:19:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95937-YL54
CARTÓRIO
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
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 quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de In[illegible]ões e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 [illegible] 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 Tabelio[illegible] de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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: ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN, THIAGO STEVANATTO SANPAIO
ITAPIRA, 02/09/2021 Em test. da verdade.
R$: 41,60 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Selo(s) AA102259 ao AA102267

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: KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN, LEIA BITTAR STEVANATTO, OGARI DE CASTRO PACHECO
ITAPIRA, 02/09/2021 Em test. da verdade.
R$: 41,60 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Selo(s) AA102259 ao AA102267

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: ANDREA STEVANATTO, IRIS SCUSSEL STEVANATTO, FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, OGARI DE CASTRO PACHECO
ITAPIRA, 02/09/2021 Em test. da verdade.
R$: 41,60 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Selo(s) AA102259 ao AA102267

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: THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, RICARDO SANTOS PACHECO, ROSERIO SANTOS PACHECO, RENATA SANTOS PACHECO
ITAPIRA, 02/09/2021 Em test. da verdade.
R$: 41,60 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE

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: KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN, LEIA BITTAR STEVANATTO
ITAPIRA, 02/09/2021 Em test. da verdade.
R$: 20,80 MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
Selo(s) AA102259 ao AA102267

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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.

JUCESP
19 08 21

Testemunhas:

1. Larissa Tartarini
Nome: Larissa Tartarini
RG n.º: CPF: 416.047.278-88
CPF: RG: 46.837.635-5 SSP/SP

2.
Nome: Rogério Manoel Joaquim
RG n.º: CPF: 269.720.738-47
CPF: RG: 27.303.417-0 SSP/SP

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 311 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fone: (19) 3863-1161 / 3863-1113
Tabelião: Maurício Sabbag Lani

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de: LARISSA TARTARINI, ROGERIO MANOEL JOAQUIM
ITAPIRA, 02/09/2021 Em teste da verdade
R$: 20,20
Selo(s) AA102268
MARIA ANGELA ZAZERA FRANCISCO - ESCREVENTE
C20430AA102268

JUCESP
19 AGO 2021
SEDE
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUCESP - SISTEMA DESIN
SECRETARIA GERAL
395.926/21-0
JUCESP

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/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 Tabelião 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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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 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 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 **02/09/2021 15:09:14 (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:** 24850209211056462898-1 a 24850209211056462898-24
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b785a3dcdc5de6189b61afa0fa19e4d35acc263beb1065d545fba994d93d3ecb9c22f1a039646179fd17e437170beffdeea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 2.101.379-2 DATA DE EXPEDIÇÃO 05/JUN/2009

NOME OGARI DE CASTRO PACHECO

FILIAÇÃO ARI DE CASTRO PACHECO

E OLGA SILVEIRA PACHECO

NATURALIDADE S.PAULO -SP. DATA DE NASCIMENTO 20/JUL/1938

DOC ORIGEM SÃO PAULO - SP.
IBIRAPUERA
CC:LV.B069/FLS.0289/N.020389

CPF 014645078-72

207 Delegacia Divisionária

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8210

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

MAIOR DE 65 ANOS

DATILOSCOPIA

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

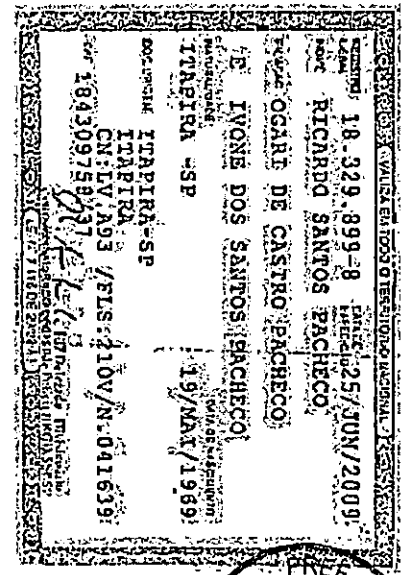
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-1
Data: 21/05/2021 11:13:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43543-X5FU

CNS: 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

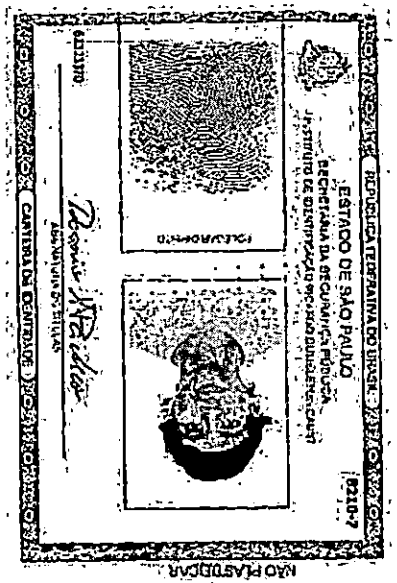
TJPB

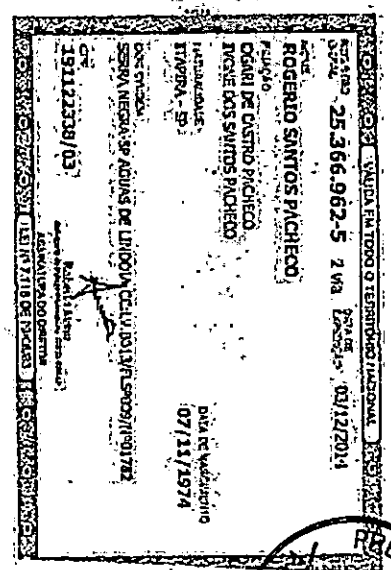


Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-2
Data: 21/05/2021-11:13:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43544-MQHS:
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
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
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 11:19:25 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.





PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-3
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43545-EJD6
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
Valor 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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOT B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser c tido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

8120-8

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE Iidentificação RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

59357578

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

NÃO PLASTICAR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 22.897.552-9 2 via

DATA DE EXPEDIÇÃO 19/11/2018

NOME

RENATA SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO

OGARI DE CASTRO PACHECO

IVONE DOS SANTOS PACHECO

NATURALIDADE

ITAPIRÁ - SP

DATA DE NASCIMENTO

27/05/1972

DOC ORIGEM

SÃO PAULO-SP 39 SUBDISTRITO CC:LV.B109/FLS.119 /Nº20798

CPF

158634408/05

Caetano Paulo Filho
Delegado de Polícia Divisionário RG:SD.SSP.SP

12874314775

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

PREF. RIO TINTO PB
Folha nº
Assinatura

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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 4º 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.

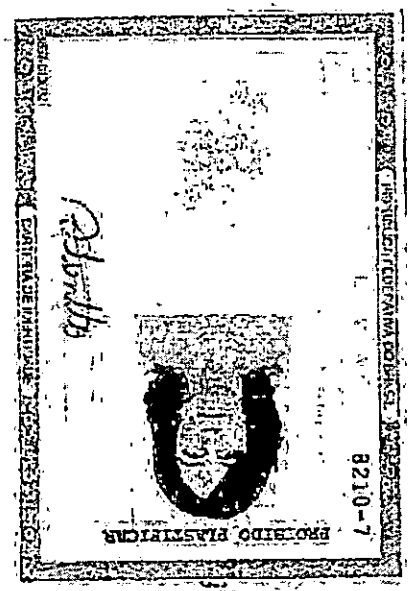
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

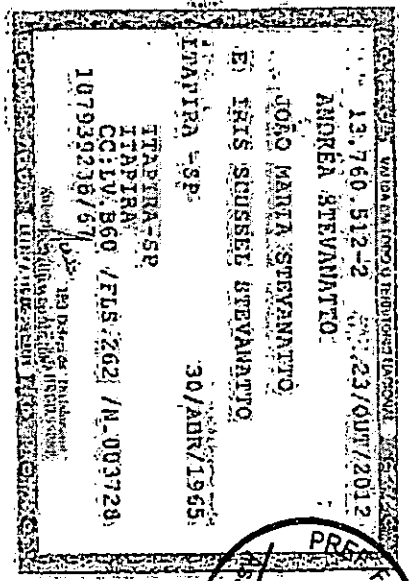
CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-4
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43546-61MQ:

Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, 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/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-5
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43547.2EQ2
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa 1145 - 7º Bairro dos Estados João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br https://azevedobastos.not.br
Valor Acervo de M. Convencional
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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 740-1

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 9.249.616-7 DATA DE EXPEDIÇÃO 10/ABR/2000

NOME LUIZ STEVANATTO NETO

FILIAÇÃO JOAO MARIA STEVANATTO

E IRIS SCUSSEL STEVANATTO

NATURALIDADE UBERABA -MG DATA DE NASCIMENTO 27/ABR/1957

DOC ORIGEM ITAPIRA/SP ITAPIRA/SP CC:LV.052 /FLS:290 /N.001156

CPF 868890958/00

Delegado Divisionário

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

PREF. FAZENDA MARIA

Folha nº

Assinatura

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 11:19:25 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/24852105210727683316

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-6

Data: 21/05/2021 11:13:25

Valor Total do Ato: R$ 4,66

Selo Digital Tipo Normal C: ALN43548-8PPO

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estado, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorjo@azevedobastos.not.br

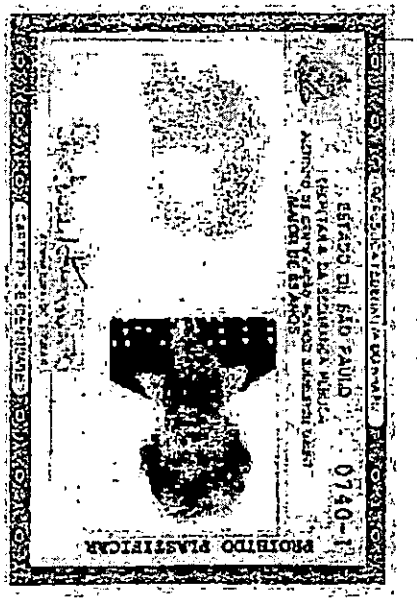
https://azevedobastos.not.br

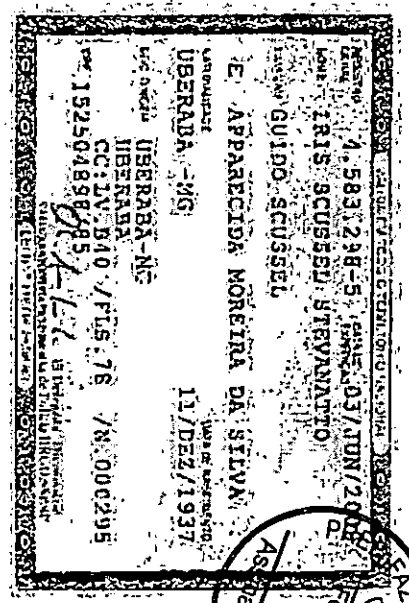
CNJ: 06.870-0

Valber Azevedo de M. Cavalcanti

Titular

TJPB

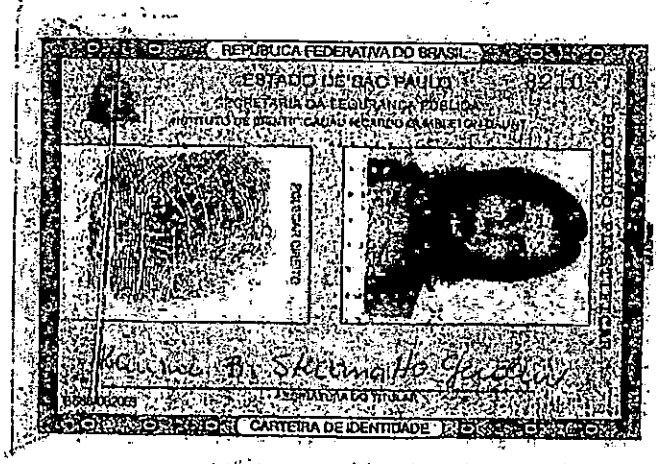




Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-7
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C:ALN43549-1EG0:
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados - João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valor: Azevedo de M. Cavalcanti
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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NC [illegible] PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ag[illegible] e 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 N[illegible] 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/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-8
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43550-2ITB:
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
Valmar Azevêdo do Nascimento
Tabelião
TJPB

PREF. FAZENDA RIO BRANCO
Folha nº
Assinatura

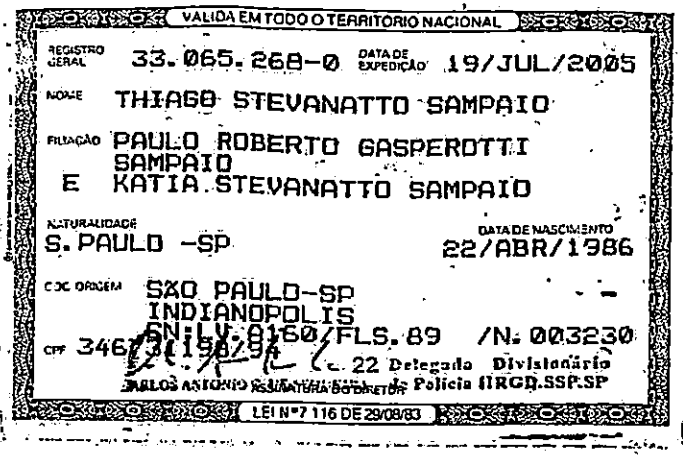
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em sexta-feira, 21 de maio de 2021 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 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.

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO 8200-8
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE



VALIDA EM TODO O TERRITORIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 33.065.268-0 DATA DE EXPEDIÇÃO 19/JUL/2005

NOME THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

FILIAÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO
E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

NATURALIDADE S.PAULO -SP

DATA DE NASCIMENTO 22/ABR/1986

DOC ORIGEM SÃO PAULO-SP INDIANOPOLIS
CN.LV.0160/FLS.89 /N. 003230

CPF 346[illegible]198794

CARLOS ANTONIO [illegible] 22 Delegado Divisionário de Policia (IRGD.SSP.SP

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7 116 DE 29/08/83

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-9
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43551-D9AY:

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
Valmar Azevêdo M. Coniglanni - Titular

TJPB

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible]e 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 N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

GERAL 33.065.267-9 DATA DE EXPEDIÇÃO 23/MAR/2006

NOME FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

FILIAÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO
E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

NATURALIDADE S.PAULO -SP DATA DE NASCIMENTO 18/FEV/1988

DOC ORIGEM SÃO PAULO-SP
INDIANOPOLIS
CN.LV.A1887FLS.207 S/N.001335

CPF

16 de Julho Divisionário
ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO 8000-2
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

FELIPE

ASSINATURA DO TITULAR

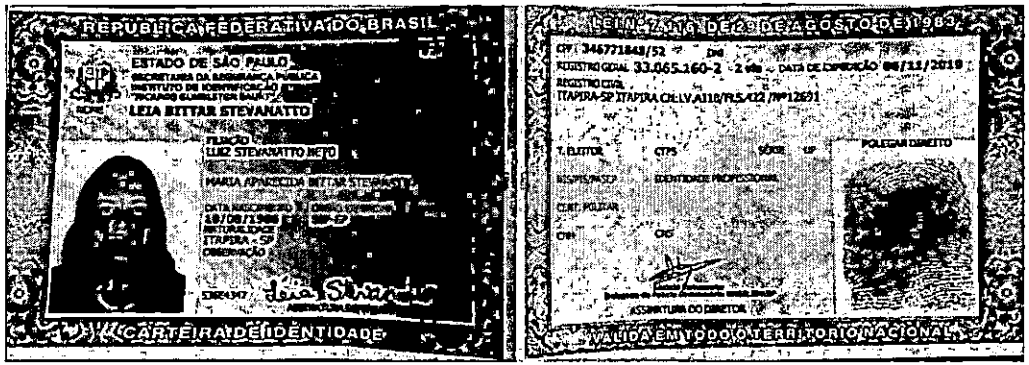
CARTEIRA DE IDENTIDADE

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-10
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43552-CRL6

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
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

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 11:19:25 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.



PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105210727683316

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105210727683316-11
Data: 21/05/2021 11:13:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43553-BJP5
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1149 - Tel
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevedo 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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ag[illegible]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 I[illegible]. 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

PREFEITURA DO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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 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 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 13:09:24 (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:** 24852105210727683316-1 a 24852105210727683316-11
[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 7.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

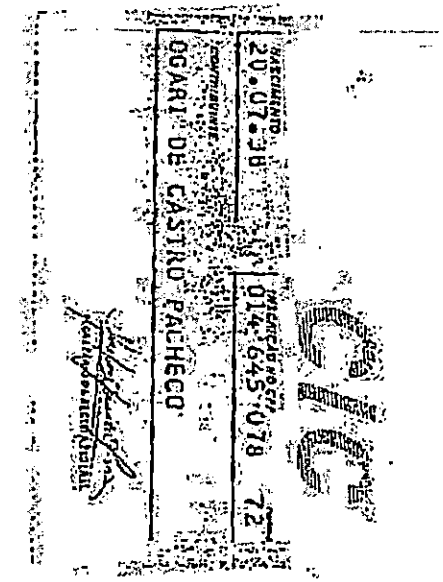
O referido é verdade, dou fé.

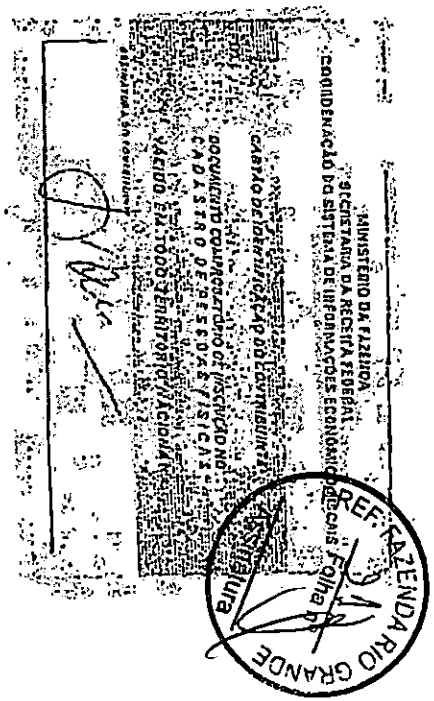
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c7cf018ae5a4363379a473b012d1aa2f69991b1989c2b7777ac5e3c44bcafbf82aea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

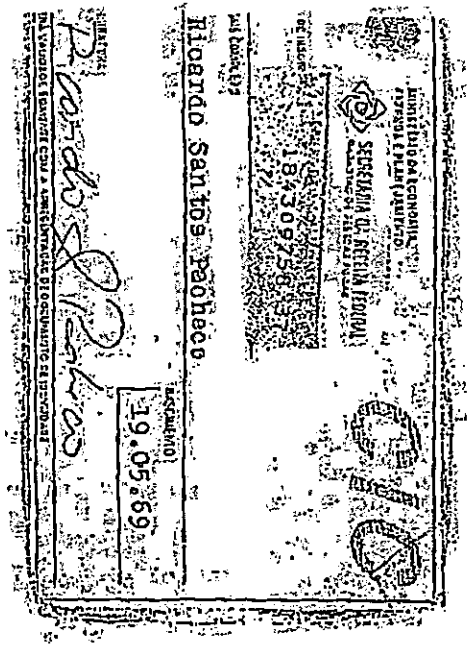




Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital | Código: 24852105216522992753-1
Data: 21/05/2021 11:13:22
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital | Tipo Normal C | ALN43532-UKR7
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
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti Júnior
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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 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 N[illegible] 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/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-2
Data: 21/05/2021-11:13:22
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital-Tipo Normal C: ALN43533-YD88
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valor: Azevedo de M. Cavalcanti
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 11:19:25 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.

191122338 03

191 122 338 / 03

Rogério Santos Pacheco

07.11.74

Rogério Santos Pacheco

237/0678-8

11/05/93

BRADESCO

0810402-6

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 919
Assinatura

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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible]e 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

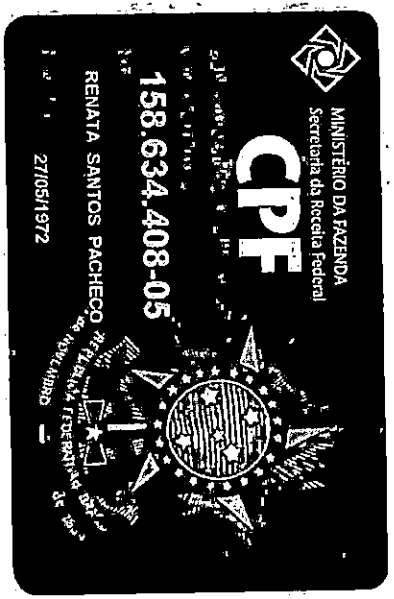
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-3
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43534-3O0I:

Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
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



PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-4
Data: 21/05/2021-11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43535-2KCO
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 3145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 | cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valter 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 11:19:25 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.

MINISTÉRIO DA FAZENDA

Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
107.939.238-67

Nome
ANDREA STEVANATTO

Nascimento
30/04/1965

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

CÓDIGO DE CONTROLE
2947.E970.EDC9.24D8

A autenticidade deste comprovante deverá ser confirmada na Internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela
Secretaria da Receita Federal do Brasil
às 15:45:36 do dia 19/09/2012 (hora e data de Brasília)
dígito verificador: 00

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 916
Assinatura

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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 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 N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
LUIZ STEVANATTO NETO

Nº de Inscrição
865890828-00

Data do Nascimento
27/04/57

Este documento é o comprovante de inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, vedada a exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na Legislação vigente.

Assinatura

LUIZ STEVANATTO NETO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Emitido em: 09/03/00

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-6
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43537-D7TF

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

CNS: 06.870-0

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 11:19:25 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.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF - CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

Nº de Inscrição
152504898-85

Data do Nascimento
11/12/37

Este documento é comprovante de inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF, vedada a exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na legislação vigente.

Assinatura
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

SERPRO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Emitido em : 04/06/95

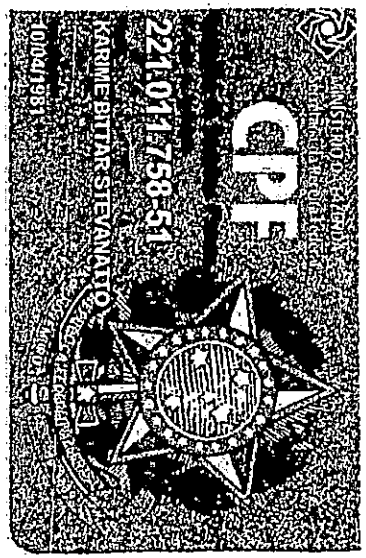
PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

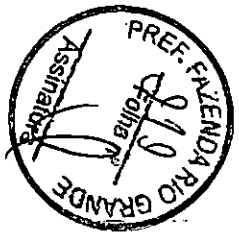
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-7
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43538-CM9F

Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
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 sexta-feira, 21 de maio de 2021 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

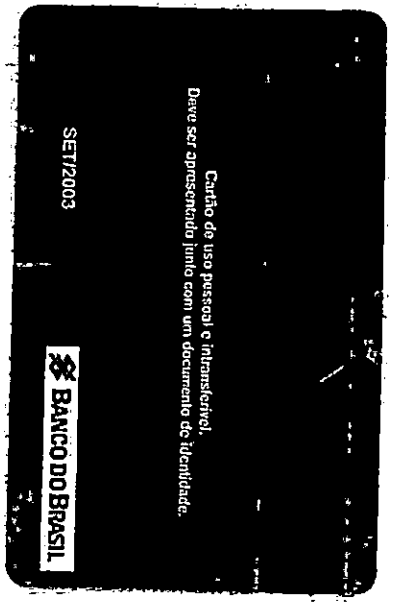


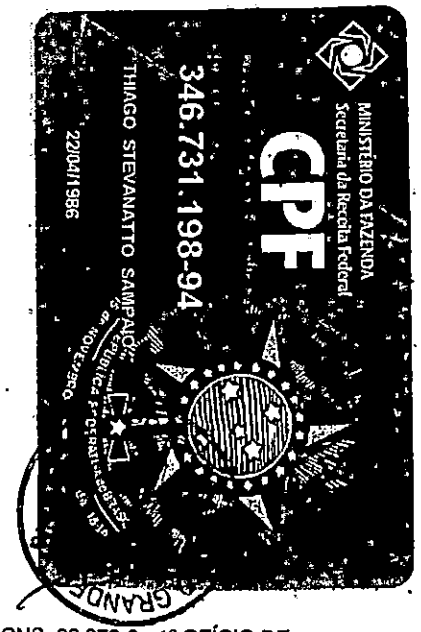


Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-8
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43539-ROS
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa 2145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valdo Azevêdo de M. Candeiro
Tabelião
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 11:19:25 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.

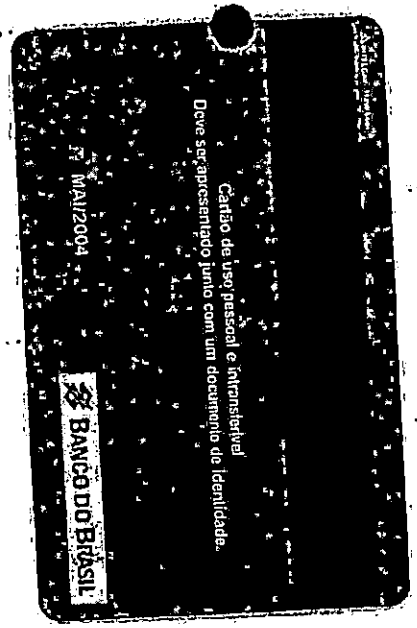


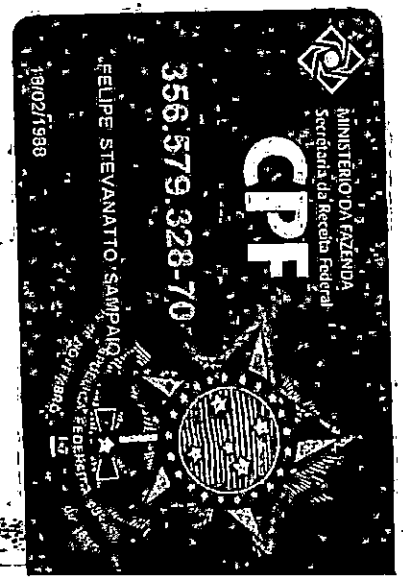


Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-9
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43540-ZJP6;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 145
Bairro dos Estados João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
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 sexta-feira, 21 de maio de 2021 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible] 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



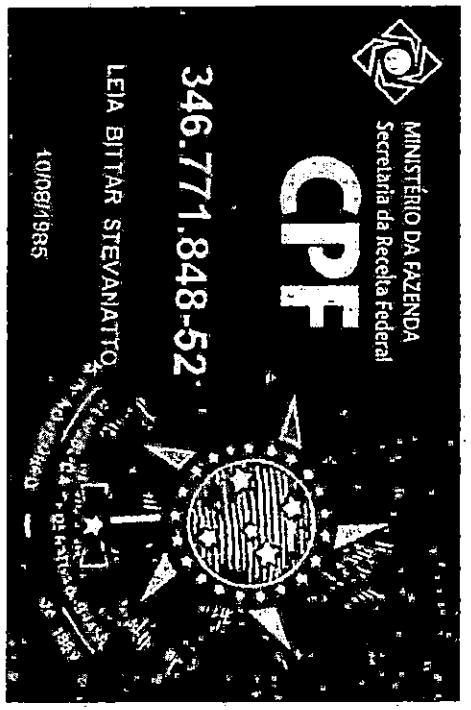


PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-10
Data: 21/05/2021-11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43541-MH1R
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
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 11:19:25 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.



PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24852105216522992753

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852105216522992753-11
Data: 21/05/2021 11:13:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALN43542-6GMO:
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1148, Bairro dos Estados João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valdir Azevêdo de M. Cavalcanti
Tipo - 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 11:19:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NO[illegible]PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ago[illegible]e 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser [illegible]rtido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N[illegible] Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 023
Assinatura

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

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 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 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 13:10:46 (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:** 24852105216522992753-1 a 24852105216522992753-11
[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 7.721/2008, 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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c75aa97b46359e6a299568f9b5baf7c514ff0b8c9793b1a0b1db80d25f82363c6fea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DOS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO
DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF: 24837066 SSP/SP
CPF: 246.842.158-22
DATA NASCIMENTO: 25/06/1976
FILIAÇÃO: JOÃO PIRES DE CAMARGO
NEUZA ATAIR ROTOLI CAMARGO
PERMISSÃO: [redacted]
ACC: [redacted]
CAT. HAB.: AD
Nº REGISTRO: 00812685310
VALIDADE: 16/05/2024
1ª HABILITAÇÃO: 28/07/1994
OBSERVAÇÕES:
ASSINATURA DO PORTADOR
LOCAL: ITAPIRA, SP
DATA EMISSÃO: 16/05/2019
27719071567
SP976495015
SÃO PAULO
VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
187202583 4
PROIBIDO PLASTIFICAR
187202583 4

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 17 de março de 2021 16:07:21 GMT-03:00, ... OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE ...AS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de ...o de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital ... ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabeli... 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/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 Estados, 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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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 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. 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 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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 126
Assinatura

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

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
LABORATORIO CRISTALIA

PORTE
DEMAIS

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

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

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD ITAPIRA-LINDOIA	S/N	KM 14

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
13.974-900	FAZ ESTANCIA CRISTALIA	ITAPIRA	SP

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

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	03/11/2005

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 **06/10/2021** às **09:36:53** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

Voltar Imprimir

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 914
Assinatura

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 44.734.671/0001-51
Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA
Endereço: ROD ITAPIRA-LINDOIA S/N KM14 / FAZENDA ESTANCIA CR / ITAPIRA / SP / 13974-900

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de 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: 01/10/2021 a 30/10/2021

Certificação Número: 2021100100342963224609

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

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

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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

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

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

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:01:39 do dia 06/10/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 04/04/2022.
Código de controle da certidão: **B0B0.36EE.E0B6.DAFF**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 44.734.671

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	31749461	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	06/10/2021 09:28:42	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio
http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br

Prefeitura Municipal de Itapira

Secretária da Fazenda

Rua João de Moraes, 490 - Centro - ITAPIRA

CNPJ: 45.281.144/0001-00

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

PESSOA FÍSICA/JURÍDICA

Código de Cadastro

000000623

Contribuinte	CPF/CNPJ
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	**44.734.671/0001-51**
Logradouro	Número / Complemento
ROD ITAPIRA - LINDOIA	**00000 / KM 14**
Bairro	CEP
PONTE PRETA	**13970970**
Cidade	UF
ITAPIRA	**SP**

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

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

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

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE: Via Internet no endereço www.itapira.sp.gov.br.

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

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

Emitida às 16:32:48 do dia 05/10/2021

Válida até 04/12/2021

Código de Controle da Certidão/Número 4915E54D8BDA3048

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PREF. VENDA NOVA DO IMIGRANTE
Folha nº 931
Assinatura

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Certidão nº: 32015601/2021
Expedição: 06/10/2021, às 09:50:38
Validade: 03/04/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

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

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *
0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região *

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

Total de processos: 2.

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 92
Assinatura

suficientes.

06/10/2021 0052040468

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha 33 Assinatura

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 2400755 **FOLHA: 1/1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 6 de outubro de 2021.

PEDIDO Nº: *0052040468*

ASSINATURA TJSP SAJ DIGITAL

Hospital da Baleia

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 939
Assinatura

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atesto para os devidos fins e efeito que, **Cristália Prods. Quim. Farmacêuticos Ltda**, sediada à Avenida Rodovia Itapira Lindóia, km 14, Itapira – SP, CEP 13974-900, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) sob n.º44.734.671/0001-51 e Ins. Estadual n.º 374007758117 é fornecedora para esta empresa **Fundação Benjamim Guimarães**, CNPJ 17.200.429/0001-25, estabelecida à Rua Juramento n.º 1464, bairro Saudade, BH – MG, os produtos abaixo discriminados:

- Escova esponja para degermação de mãos e braços contendo 10 ml de PVPI, embalagem estéril.

- Escova esponja para degermação de mãos e braços contendo 22 ml de CLORHEXIDINA, embalagem estéril.

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

Belo Horizonte, 29 de Agosto de 2006

Estelita Alves Pereira
(coord. do Setor de Compras)

17200429/0001-25
FUNDAÇÃO BENJAMIM GUIMARÃES
Rua Juramento, 1464 - Cx Postal 992
Saudade - CEP 30260
BELO HORIZONTE - MG

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2001. Confira os dados do presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Consulta o Documento em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulta o Documento em: https://azevedobastos.net/documentos/24850307203278947811

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24850307203278947811-1
Data: 03/07/2020 11:53:11
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD80528-PO93
CNS: 06.870-0
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br
Bel. Válber Azevedo do 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

REF. FAZENDA RIO GRANDE
03
Comarca de
Assinatura

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 N° 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 **03/07/2020 11:58:29 (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 **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 Consulta desta Declaração.*

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850307203278947811-1
[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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7f54819c2d40222c29c361629fced49da869c1b3bfa38748fc4e83ec0c0f790b6750c88d8fca5df9a5a998823d6b2828ea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

FHOMUV – Fundação Hospitalar do Município de Varginha
HOSPITAL BOM PASTOR
www.fhomuv.com.br - www.associacaonovosventos.com.br
C.N.P.J. 19.110.162 / 0001- 00 - INSC. EST. ISENTO
RUA PRESIDENTE TANCREDO NEVES – 500
BAIRRO BOM PASTOR - VARGINHA - CEP 37.014-460 - MINAS GERAIS
TEL.: (35)3690.1006/1008/1009 - FAX: (35)3690 . 1010
E-mail: compras@fhomuv.com.br/ Edital@fhomuv.com.br
cpl@fhomuv.com.br / suprimentos@fhomuv.com.br

Missão: Atuar com excelência na assistência à saúde, promovendo o cuidado hospitalar com humanização, segurança e tecnologia. Visão: Ser reconhecida com referência macro regional no atendimento de alta complexidade, com ênfase em Oncologia, nas modalidades assistenciais, ambulatoriais e hospitalar.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 136
Assinatura

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta Fundação, CNPJ n.º 19.110.162/0001-00, estabelecida à Rua Presidente Tancredo Neves, nº 500 – Bairro: Bom Pastor – Cidade de Varginha – MG, os produtos abaixo especificados:

Nota Fiscal	Descrição	Qtde em Cxs
420.936	Alfast 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	5
420.936	Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml	1
391.972	Benormal - Caixa com 20 blisteres x 10 drágeas	1
474.925	Cetoprofeno IV 100mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola	40
444.182	Clopam 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	1
430.323	Codein 30mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	1
416.796	Compaz 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	3
391.972	Dimorf 0,2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml	1
401.842	Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	6
444.182	Dimorf 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	12
474.924	Dimorf 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	2
416.796	Dormire 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 5ml	4
444.180	Dormire 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 12 frascos x 10ml + 12 dosadores	1
416.796	Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 10ml	20
416.796	Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml	4
430.323	Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml	1
444.180	Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml	1
474.925	Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	1
474.925	Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	2

Aniel Pereira Braga Filho
Diretor Geral Hospitalar

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2001 e a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851809200826962841

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809200826962841-1
Data: 18/09/2020 14:53:21
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07454-RYBF
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 227
Assinatura

401.842	Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml	24
420.936	Fentanest 0,05mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	4
464.752	Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 ampolas x 5ml	2
391.972	Hemofol 5000UI/0,25ml - Solução Injetável Subcutânea - Caixa com 25 ampolas x 0,25ml	20
420.936	Hemofol 5000UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 5ml	4
444.180	Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 240ml	3
420.936	Kavit 10mg/ml - IM - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	4
416.796	Kollagenase sem cloranfenicol 0,6U/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + espátula	18
444.182	Longactil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 5ml	3
416.796	Medicaína 25 + 25mg/g - Creme dermatológico - Caixa com 1 bisnaga x 5 gramas	5
420.936	Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	8
416.796	Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 4ml	30
474.924	Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	3
459.130	Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	3
430.323	Nitroprus 50mg - Pó Liófilo Injetável - Kit com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluente) x 2ml	20
474.924	Novabupi 0,25% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	3
420.936	Novabupi 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	5
459.130	Novabupi 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	3
391.972	Nubain 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	32
416.796	Omeprazol IV 40mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluente) x 10 ml	60
416.796	Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	5
473.856	Pamidron 90mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluente) x 10 ml	10
459.130	Predson 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	6
459.130	Predson 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	1
444.388	Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 5 ampolas x 10ml	30
430.531	Rocuron 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola x 5ml	3
391.972	Roxetin 20mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	2
391.972	Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 250ml	3
459.130	Tramadon 100mg (Retard) - Caixa com 10 comprimidos revestidos	10
444.182	Tramadon 50mg - Caixa com 10 blisteres x 10 cápsulas	2

Aniel Pereira Braga Filho
Diretor Geral Hospitalar

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/24851809200826962841

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809200826962841-2
Data: 18/09/2020 14:53:22
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07455-IPYV
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 08.870-0
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 de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

PREF. FALCÃO RIO GRANDE
Folha nº 93
Assinatura

416.796	Tramadon 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml	5
416.796	Tramadon 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 2ml	12
459.130	Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	5
444.180	Vecuron 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 1ml	5
459.130	Xylestesin 1% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	5
391.972	Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	20
416.796	Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	15
420.936	Xylestesin 5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	1

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

Varginha – MG, 18 de janeiro de 2012.

2º OFÍCIO

Aniel Pereira Braga Filho

Diretor Geral Hospitalar

Reconheco por semelhança a(s) firma(s) de: Aniel Pereira Braga Filho
Varginha MG 20 JAN. 2012
Selo de Autenticidade
Reconhecimento de Firma
BDH 07800
Em testº de verdade
Mirella Meri Mendonça Silva - Escrevente
Varginha/MG - 35 3221-2330
Sel. Digital

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2001. Confira a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do documento em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851809200826962841

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809200826962841-3
Data: 18/09/2020 14:53:22
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07456-ZFTX
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 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

PRAÇA FALENDA DO RIO GRANDE
Folha 129
Assinatura

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 N° 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/09/2020 15:52:05 (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:** 24851809200826962841-1 a 24851809200826962841-3
[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 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

30005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61eef9bb5a51bbcaeef0aaf1b15b06f1710f656fa4856b735178a142b687eb625abea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

PREFEITURA DE SOROCABA

SECRETARIA DE LICITAÇÕES E CONTRATOS
DIVISÃO DE COMPRAS
SEÇÃO DE EXPEDIENTE E CADASTRO

PREF. FALLENO RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA Nº 115/2017 – 1º PARCIAL

A Prefeitura do Município de Sorocaba, estado de São Paulo, pessoa jurídica de direito público, inscrita no CNPJ sob o nº 46.634.044/0001-74, com sede à Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041 – Alto da Boa Vista, neste ato, representada pela Sra. Isabelle Cobianchi Pereira Ferreira, Supervisora da Área de Assistência Farmacêutica, infra-assinada, através do presente, **ATESTA** que a empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ: 44.734.671/0001-51, com sede na cidade de Itapira/SP, a Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 – Bairro Ponte Preta, na condição de contratada, vem fornecendo **"MEDICAMENTOS PARA ATENDER A REDE MUNICIPAL DE SAÚDE - ITENS NÃO FARMÁCIA BÁSICA"**, nos termos de Ata de Registro de Preços, objeto do Pregão Presencial 042/2016 - Processo Licitatório 233/2016, Contrato SIM 534/2016.

DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE ESTIMADA	QTDE ENTREGUE	NOTA FISCAL
CETOPROFENO 50 MG/ML - INDICAÇÃO: Antiinflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos e traumatismos, e de dores em geral. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Ampola 2 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade.	CRISTALIA	27.000 (vinte e sete mil) ampolas	26.552 (vinte e seis mil e quinhentos e cinquenta e duas) ampolas	1609662 1660274 1705372 1739426 1767191 Série 10
CLONAZEPAM 2 MG - FORMA FARMACÊUTICA: Comprimido. - APRESENTAÇÃO: Caixa com 30 comprimidos. - Nº R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade.	CRISTALIA	2.700.000 (dois milhões e setecentos mil) comprimidos	1.050.000 (um milhão e cinquenta mil) comprimidos	1660274 1705372 1739426 1767191 Série 10
CLORIDRATO DE IMIPRAMINA 25 MG - FORMA FARMACÊUTICA: Comprimido. - APRESENTAÇÃO: Caixa com no máximo 500 comprimidos. Embalados em blisters ou strips contendo de 10 a 20 comprimidos. - Nº R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade.	CRISTALIA	1.260.000 (um milhão e duzentos e sessenta mil) comprimidos	385.000 (trezentos e oitenta e cinco mil) comprimidos	1670656 1705372 1767191 Série 10
COLIRIO DEXTRANO 70, HIPROMELOSE - APRESENTAÇÃO: Frasco com 15 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade.	LATINOFARMA	1.350 (mil e trezentos e cinquenta) frascos	250 (duzentos e cinquenta) frascos	1718814 Série 10
SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML - INDICAÇÃO: Indicado para o alivio de dor aguda. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Ampola 1 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade.	CRISTALIA	2.700 (duas mil e setecentas) ampolas	850 (oitocentos e cinquenta) ampolas	1609662 1705370 1739426 1767191 Série 10
SULFATO DE MORFINA 30 MG - Princípio ativo por comprimido.	CRISTALIA	2.700 (dois mil e setecentos) comprimidos	0 (zero) comprimidos	Não houve até o

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º - 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 ...co a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados d: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobasto ...documento/24850307207827308448

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850307207827308448-1
Data: 03/07/2020 11:53:08
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD80522-EQCM
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. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

PREF. FAZENDA
Folha nº 94
Assinatura

- FORMA FARMACÊUTICA: Comprimido. - APRESENTAÇÃO: Caixa com no máximo 500 comprimidos individualmente identificadas. Embalados em blister ou strips com 10 a 20 comprimidos. - Nº R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade.				momento

HISTÓRICO CONTRATUAL

REFERENCIA	CELEBRAÇÃO	VIGÊNCIA	VALOR TOTAL	VALOR UTILIZADO
Contrato	19/09/2016	De 19/09/2016 a 18/09/2017	R$ 493.345,00	R$ 185.023,95

Diante do parecer exarado pelo setor responsável, a empresa vêm honrando com os compromissos contratados, não havendo nenhum fato que a desabone até o momento.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente atestado.

Sorocaba, 29 de agosto de 2017.

Atestado por:

Isabelle Coblanchi Pereira Ferreira
Supervisora da Área de Assistência Farmacêutica
Farmacêutica – CRF/SP 31.481
Secretaria da Saúde

Emitido por:

Maiara Cristina Sagrilo Les
Chefe da Seção de Expediente e Cadastro
Secretaria de Licitações e Contratos

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/248503072078273084 48

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 248503072078273084 48-2
Data: 03/07/2020 11:53:09
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD80523-VCIQ
Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
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
Titular
JPB

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

PREFEITURA MUNICIPAL Folha 064 Assinatura

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 **03/07/2020 11:56:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24850307207827308448-1 24850307207827308448-2
[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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7f54819c2d40222c29c361629fced49d27b169c16863e4ba5381826d3a94f0649c0ec9021ceb528b52d0af7d85e1c46dea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 3671
SÃO PAULO

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a pedido da interessada, que a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, estabelecida à Rod. Itapira – Lindóia, Km 14- Itapira - SP,inscrita no CNPJ 44.734.671/0001-51, forneceu os itens abaixo relacionados ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Quantidade	DESCRIÇÃO	Nota Fiscal
200	TEICOPLANIN 200MG	392642
93000	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA 25 MG	395609,405750
300	LEVOMEPROMAZINA 4%	395609,405750
32400	LEVOMEPROMAZINA 100MG	395615,
6500	MORFINA 30MG	395610,
72800	BIPERIDENO 2MG COMP.	400188,
1500	PANCURONIO 4 MG- 2ML-AMP.	402856
1200	EFEDRINA 50MG/ML - 1ML	402277
300	NALOXONE CLORIDRATO 0,4MG/ML 1ML	402280
144	MIDAZOLAM 2MG/ML-SOL, ORAL-FR	402984
600	SUFENTANILA(CITRATO) 50MCG/ML 1ML	402986
3600	HALOPERIDOL 5MG 1ML	402989
1820	BUPIVACAINA 0,5% HIPERBARICA 4ML	402989
500	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML .I.M.	402976
24000	ESCOVA DESCARTÁVEL COM CLOREXIDINA DEGERMANTE	404937

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 conforme 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/24851809207958075151

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809207958075151-1
Data: 18/09/2020 14:53:22
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07457-6F5N;
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 de Miranda Cavalcanti
Tabelião
CNS: 06.870-0
TJPB

8000	MORFINA 10MG	404687
160000	TRAMADOL (CLORIDRATO) 50MG	404689
768	CETOPROFENO 50MG/ML 2ML	404689
600	MEPERIDINA CLO. DE	404691
600	BUPIVACAINA .0,5% COM EPINEFRINA 20ML	404692
20	TOXINA TIPO A CLOSTRIDIUM BOTULINUM 100U	404868
150000	CODEÍNA 30MG	404885
300	ANFOTERICINA B 50 MG	405381
2000	DEXTROCETAMINA 50MG/ML 2ML	405875
8000	LIDOCAINA,CLORIDRATO DE,GELEIA 2% 30ML	405544
100	NALBUFINA (CLORIDRATO) 10MG/ML	405750
300	DROPERIDOL 2,5MG/ML	405750
300	ETOMIDATO 2MG/ML 10ML	405750
10000	HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML 5ML	405550
100	PAMIDRONATO DISSODICO 60MG	406739
24	DANTROLENE SODICO 20MG	406836
5000	CETOPROFENO 100MG I.V.	406836
37800	HALOPERIDOL 1MG	408001,440028,440027,
4800	FENTANILA CITRATO 0,05MG/ML 5ML	408001
9400	DIAZEPAM 10MG - DOSE UNITARIA -CP.	408001,440027
400	ALFENTANILA(CLORIDRATO) 0,5MG/ML 5ML	408009
2500	PRILOCAINA 30MG + FELIPRESSINA 0,03UI/ML - CARPULE 1,8ML	406833
400	FENOBARBITAL 4%	406833
400	SUFENTANILA(CITRATO) 5MCG/ML 2ML	406833
312	Bacrocin	410330
1100	LIDOCAINA CLO.DE 2% C/ADRENALINA 20 ML	410331
15000	LEVOMEPROMAZINA 25 MG	410333,410334

PREF. FAZENDA RIO
Folha nº 949
Assinatura

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2009. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net/documento/248518092079580751 51 ticio a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento ep/ésentado e conferido neste ato.

100	LIDOCAINA/PRILOCAINA 25MG/25MG 5G CREME	410333
21360	METADONA 10MG	410333,410334,
1600	NITROGLICERINA 50MG	412911,
50600	CLORPROMAZINA CLO.DE 100MG	419121,435668,446002
2030	CLORPROMAZINA CLORIDRATO 4%	419223,
1400	BUPIVACAINA 0,5% 4ML (ISOBARICA)	418245
225	ISOFLURANO 100ML	422852
21000	HEPARINA 5000UI EM 0,25ML SOLUCAO AQUOSA	427967
12800	CLORPROMAZINA CLO. DE 25MG	435668
71000	HALOPERIDOL 5MG	435668,446002
800	FENTANILA CITR.0,05MG/ML 2ML S/CONSERV.	446156
400	METARAMINOL,BITARTARATO DE,10MG 1ML	449718
360	PAROXETINA 20MG - DOSE UNITÁRIA	449718
1800	FLUMAZENIL 0,5MG 5ML	450113
3600	HALOPERIDOL 5MG - DOSE UNITÁRIA	453286
7400	CLONAZEPAN 2MG - DOSE UNITÁRIA	453286
18600	CLORIDRATO DE ONDANSETRON DIIDRATADO 8MG	464555

Informamos ainda, que não consta em nossos registros nada que a desabone nos últimos cinco anos, com referência a qualidade, quantidade e prazo de entrega dos referidos materiais.

VISTO

São Paulo, 21 de Março de 2012.

Márcia do Carmo Villa
Assistente Técnico II
Serviço de Compras - DM

Alcides Dias de Moura Filho
Diretor de Divisão
Divisão de Material

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 145
Assinatura

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 nesta 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/24851809207958075151

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809207958075151-3
Data: 18/09/2020 14:53:23
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07459-D2ML
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. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Tabelião
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

PREFEITURA DE JOÃO PESSOA
Folha nº
Assinatura

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 **18/09/2020 15:52:36 (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:** 24851809207958075151-1 a 24851809207958075151-3
[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 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61e0907af4d36f1eec1c34b7133d454dac9ec24b1dc0a01654ed8ea45a023bca6b
a4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO VICENTE

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 94
Assinatura

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.° 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para o Fundo Municipal de Saúde de São Vicente, CNPJ n.° 11.899.413/0001-76, estabelecida à rua Martim Afonso, 214, Centro São Vicente os produtos abaixo especificados:

Nota Fiscal	Descrição	Qtde em Cxs
403.169	Benormal - Caixa com 20 blisteres x 10 drágeas	1.750
394.136	Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	1.000
403.169	Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	1
406.782	Dimorf 30mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	3
396.563	Dolosal 50mg/ml - Solução Injetável – Cx,c/ com 25 amp/2ml	8
403.169	Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável – Cx. c/ 100 ampolas x 1ml	1
403.169	Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 50 amp. x 2ml	16
403.169	Fentanest 0,05mg/ml-Solução Injetável – Cx. com 25 amp.x 5ml	80
403.169	Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 5 amp. x 5ml	4
394.136	Halo 1mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	100
394.136	Halo 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	75
394.136	Halo Decanoato 70,52mg/ml-Solução Inj.– Cx. c/ 3 amp/ 1 ml.	1.126
394.136	Imipra 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	750
403.169	Kavit 10mg/ml - IM - Solução Injetável – Cx. C /50 amp x 1ml	40
403.169	Kollagenase com cloranfenicol 0,6U/g + 0,01g/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	120
394.136	Longactil 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	600
394.136	Longactil 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	750
403.169	Longactil 5mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 50 amp. x 5ml	5
396.563	Neocaina 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	2
396.563	Neocaina 0,5% Pesada-Solução Injetável– Cx. com 20 amp.x 4ml	5
394.136	Nitrapan 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	1.000
403.169	Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 50 amp x 2ml	120

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/24851809203129681435

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24851809203129681435-1
Data: 18/09/2020 14:53:26
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07467-ITCJ
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 de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO VICENTE

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 94
Rubrica

397.584	Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 50 amp x 2ml	20
397.848	Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável – Cx. com 50 amp. x 2ml	20
394.136	Revia 50mg - Caixa com 1 frasco x 30 comprimidos	12
394.136	Risperidon 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	200
403.169	Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 250ml	16
396.620	Tracur 10mg/mL - Solução Injetável – Cx. com 25 amp. x 5ml	3

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

São Vicente, 25 de janeiro de 2012

Dr. Eduardo Palmieri
Superintendente do SESASV .

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2007. Publico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/248518092031296814 35

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 248518092031296814 35-2
Data: 18/09/2020 14:53:27
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07468-CM3Y
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
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

PREFEITURA DO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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[3].

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 **18/09/2020 15:55:49 (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:** 24851809203129681435-1 a 24851809203129681435-2
[3]**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

005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61e051a54fce611a668283ac1ef365b27b240c841337b5dc02dca45c9c62a828f8cea4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 96
Assinatura

Itapira – SP, 25 de outubro de 2021.

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

Ref.: Pregão Eletrônico nº80 /2021
PROTOCOLO 36007/2021
Processo Adm.: nº 175/2021
Abertura em 28/10/2021 às 09:00 horas

DECLARAÇÃO

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

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

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

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

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

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

Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

CDC 325876

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Itapira – SP, 25 de outubro de 2021.

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

Ref.: Pregão Eletrônico nº80 /2021
PROTOCOLO 36007/2021
Processo Adm.: nº 175/2021
Abertura em 28/10/2021 às 09:00 horas

DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

Prezados Senhores,

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

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

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

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

CDC 325876

PREF. FAZENDA RIO G. Folha nº 012 Assinatura

Itapira – SP, 25 de outubro de 2021.

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

Ref.: Pregão Eletrônico nº80 /2021
PROTOCOLO 36007/2021
Processo Adm.: nº 175/2021
Abertura em 28/10/2021 às 09:00 horas

Declaração de Inexistência de parentes na Administração Municipal

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

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

CDC 325876

Itapira – SP, 25 de outubro de 2021.

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

Ref.: Pregão Eletrônico n°80 /2021
PROTOCOLO 36007/2021
Processo Adm.: n° 175/2021
Abertura em 28/10/2021 às 09:00 horas

TERMO DE INTEGRIDADE E ÉTICA

Prezados Senhores,

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG n° 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF n° 246.842.158-22

CDC 325876

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 959
Assinatura

Itapira – SP, 25 de outubro de 2021.

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

Ref.: Pregão Eletrônico nº80 /2021
PROTOCOLO 36007/2021
Processo Adm.: nº 175/2021
Abertura em 28/10/2021 às 09:00 horas

Prezados Senhores:

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

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

CDC 325876

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

EMPRESA: ZERO ÁGUA INTERNACIONAL DO BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA CAPITAO TEMUDO , Nº 316
BAIRRO: CABANGA CEP: 50090290 - RECIFE/PE
CNPJ: 05.687.010/0001-60
PROCESSO: 25019.005658/2006-33 AUTORIZ/MS: 3.03339.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: HYPERMARCAS S.A.
ENDEREÇO: RUA NOVA CIDADE, Nº 404
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04547071 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.932.074/0001-91
PROCESSO: 25351.060746/2003-74 AUTORIZ/MS: 3.02817.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: SERVITRANS LOCAÇÕES E TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: Avenida Marginal do Ribeirão 5183 - Armz
BAIRRO: Vila Quitadna CEP: 06330010 - CARAPICUÍBA/SP
CNPJ: 01.215.817/0001-40
PROCESSO: 25351.555627/2009-79 AUTORIZ/MS: 3.04161.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: SIPROLIMP - SIMIONATO PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA DOZE COM RUA ONZE Nº14
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 85525000 - MARIÓPOLIS/PR
CNPJ: 05.340.608/0001-89
PROCESSO: 25023.070322/2006-82 AUTORIZ/MS: 3.03275.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ENDEREÇO: AVENIDA VEREADOR JOSÉ DINIZ, Nº 3465
BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04603003 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
PROCESSO: 25351.171007/2004-98 AUTORIZ/MS: 3.02936.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: MEKAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFREDO OSCAR KOCHEMBORGER, Nº 20
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 99500000 - CARAZINHO/RS
CNPJ: 91.007.609/0001-48
PROCESSO: 25025.006164/97-81 AUTORIZ/MS: 3.01980.7
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ROSO DANIN 563
BAIRRO: CANUDOS CEP: 66070410 - BELÉM/PA
CNPJ: 83.345.405/0001-99
PROCESSO: 25010.026312/97 AUTORIZ/MS: 3.01927.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: INDÚSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A
ENDEREÇO: RODOVIA PE 15 KM 14
BAIRRO: TORRES GALVÃO CEP: 53417690 - PAULISTA/PE
CNPJ: 11.507.415/0001-72
PROCESSO: 25001.007328/84 AUTORIZ/MS: 3.00693.1
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.272, DE 5 DE OUTUBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MEDCARE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: AL TRES DE OUTUBRO, 795
BAIRRO: SARANDI CEP: 91130470 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.818.528/0001-23
PROCESSO: 25025.025917/2004-00 AUTORIZ/MS: K1646X6HW785 (8.02326.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: SAUTEC COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA ME
ENDEREÇO: AV. JOÃO PAULO ABLAS, Nº 900 - GALPAO 03 SALA 03 (PARTE)
BAIRRO: JARDIM DA GLORIA CEP: 06711250 - COTIA/SP
CNPJ: 08.336.799/0001-01
PROCESSO: 25351.528416/2008-02 AUTORIZ/MS: G5971MM05266 (8.04603.5)
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: IFT TRANSPORTES AÉREOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA ARNALDO MAGNICCARO Nº 513
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04691060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.051.642/0001-33
PROCESSO: 25351.439108/2008-03 AUTORIZ/MS: G89435Y2503W (8.04497.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ortho system comércio de implantes ortopedicos ltda. epp
ENDEREÇO: rua 01, 2522
BAIRRO: vila aparecida CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 08.970.028/0001-63
PROCESSO: 25351.132279/2008-04 AUTORIZ/MS: P82855M73X32 (8.04373.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: FUJITECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: R. DOMINGOS VIEIRA, 587 SL.1802,1804,1806,1808
BAIRRO: SANTA EFIGÊNIA CEP: 30150240 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.606.427/0001-26
PROCESSO: 25351.093228/2010-05 AUTORIZ/MS: P743LLMXH3YY (8.06627.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: UNIHEALTH LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AL MADEIRA, 222, ANDAR 2 SALA 21,22
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO INDUSTRIAL E CEP: 06454010 - BARUERI/SP
CNPJ: 07.312.223/0001-33
PROCESSO: 25351.190149/2007-05 AUTORIZ/MS: K6X647285465 (8.03948.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EMPRESA: ATUAL COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO FURTADO, Nº 116
BAIRRO: AFOGADOS CEP: 50820480 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.955.615/0001-83
PROCESSO: 25351.623489/2008-07 AUTORIZ/MS: K52804427763 (8.04800.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: OSTEOFIX COMERCIO DE PRODUTO MEDICO ODONTOLOGICO LTDA-ME
ENDEREÇO: Q SAA/NORTE QUADRA 02
BAIRRO: SAAN CEP: 70632240 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.739.624/0001-37
PROCESSO: 25351.611514/2007-11 AUTORIZ/MS: U2M7M2XY98X1 (8.04173.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647
BAIRRO: LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
CNPJ: 10.749.915/0001-58
PROCESSO: 25025.017446/2010-13 AUTORIZ/MS: U6L9YY8HH5Y6 (8.06885.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CRISTAL MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MUTIRÃO, Nº 2199 - QL 26 L11
BAIRRO: MARISTA CEP: 74150340 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.567.130/0001-85
PROCESSO: 25351.686057/2009-13 AUTORIZ/MS: U3W8265893W9 (8.05839.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: R N GOMES RODRIGUES & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA XV DE DEZEMBRO, Nº 1099
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 65922000 - JOÃO LISBOA/MA
CNPJ: 03.628.603/0001-20
PROCESSO: 25351.357778/2007-13 AUTORIZ/MS: UL43799Y835L (8.04010.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: J N S SOUZA - E P P
ENDEREÇO: RODOVIA BR 316, PASSAGEM OLINTO MEIRA, Nº 119
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67010210 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 05.689.158/0001-34
PROCESSO: 25351.175788/2008-13 AUTORIZ/MS: UL25Y3L960HY (8.04405.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647
BAIRRO: LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
CNPJ: 10.749.915/0001-58
PROCESSO: 25025.017446/2010-13 AUTORIZ/MS: U6L9YY8HH5Y6 (8.06885.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CASA DO LABORATORIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA BRASILIA, Nº 272 - NA 272-A
BAIRRO: CARLOS PRATES CEP: 30710270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 04.962.301/0001-57
PROCESSO: 25351.717930/2010-14 AUTORIZ/MS: U3840306YY93 (8.07221.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ROSO DANIN 563
BAIRRO: CANUDOS CEP: 66070410 - BELÉM/PA
CNPJ: 83.345.405/0001-99
PROCESSO: 25351.821540/2010-15 AUTORIZ/MS: YLW424Y370X3 (8.07065.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: INSUMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAO FERNANDES NETO, Nº 1175 - SALA 305
BAIRRO: CENTRO CEP: 26130050 - BELFORD ROXO/RJ
CNPJ: 11.450.056/0001-64
PROCESSO: 25351.324016/2010-15 AUTORIZ/MS. K96X58LH4X24 (8.06542.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: LILIAN KELLY LEMES TRANSPORTADORA - ME

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

ENDEREÇO: Avenida das Américas, 3333, sala 816
BAIRRO: Barra da Tijuca CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.742.832/0001-05
PROCESSO: 25351.477852/2010-97 AUTORIZ/MS: K93567W196L1 (8.06655.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CILLEN MEDICAL - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: AV. DAS AMÉRICAS 500, BLOCO 22, SALA 241
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640100 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.677.072/0001-91
PROCESSO: 25351.234818/2005-98 AUTORIZ/MS: G925LYWLMW42 (8.02619.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: EUROPA MEDICO SERVICE LTDA
ENDEREÇO: R WALDEMAR NERY CARNEIRO MONTEIRO, 795
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51130100 - RECIFE/PE
CNPJ: 00.118.694/0001-66
PROCESSO: 25019.002439/98-40 AUTORIZ/MS: 1.03684.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: MEDCLEAN COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA JULIO KOWALSKI, Nº 185 - ANEXO 175
BAIRRO: SANTA MARIA GORETTI CEP: 91040380 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 03.921.280/0001-69
PROCESSO: 25351.027380/00-26 AUTORIZ/MS: 8.00535.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
BAIRRO: PONTE PRETA CEP: 13970970 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
PROCESSO: 25351.003761/00-65 AUTORIZ/MS: 8.00212.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: HENRIQUE ARTUR AZEVEDO BASSI EPP
ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO SARAIVA, Nº 25
BAIRRO: BARROCA CEP: 30431031 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.440.703/0001-29
PROCESSO: 25351.019614/01-61 AUTORIZ/MS: 8.01041.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: PHILIPS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV MARCOS PENTEADO DE ULHOA RODRIGUES 939, 3º andar
BAIRRO: TAMBORE CEP: 06460040 - BARUERI/SP
CNPJ: 61.086.336/0001-03
PROCESSO: 25991.007699/77 AUTORIZ/MS: 1.00436.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV QUEIROZ FILHO 1700, EDIF SKY TOWER SALA 303
BAIRRO: VILA HAMBURGUESA CEP: 05319000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.057.428/0001-33
PROCESSO: 25004.019995/97-05 AUTORIZ/MS: 1.03405.8
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: KONEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP
ENDEREÇO: RUA JOÃO MAFRA, 424
BAIRRO: VILA BRASILIO MACHADO CEP: 04288000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 48.203.210/0001-03
PROCESSO: 25004.010939/98-88 AUTORIZ/MS: 1.03584.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
EMPRESA: HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, nº 21735 - PT QD 17
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.759.236/0001-79
PROCESSO: 25000.000996/98-52 AUTORIZ/MS: 1.03473.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
PRODUZIR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
EMPRESA: PROMÉDICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE, 57 - 1º ANDAR
BAIRRO: ROCHA CEP: 20960110 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.004.624/0001-02
PROCESSO: 25351.028843/00-68 AUTORIZ/MS: 8.00593.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: EYETEC EQUIPAMENTOS OFTÁLMICOS INDústria COMércio importação e exportação LTDA
ENDEREÇO: RUA GELSOMINO SAIA, nº 260
BAIRRO: JARDIM MARACANÃ CEP: 13571310 - SÃO CARLOS/SP
CNPJ: 69.163.970/0001-04
PROCESSO: 25351.020706/00-01 AUTORIZ/MS: 8.00425.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: BIOMEDICAL DISTRIBUTION MERCOSUR LTDA
ENDEREÇO: Avenida Portugal, nº 1100, Parte C 26
BAIRRO: Itaqui CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 02.426.290/0001-65
PROCESSO: 25351.006317/01-82 AUTORIZ/MS: 8.00638.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: WOLF COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: R SILVA RABELO, 75 - LOJA A
BAIRRO: MEIER CEP: 20735080 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.124.520/0001-79
PROCESSO: 25351.000617/01-01 AUTORIZ/MS: 8.00875.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: DABI ATLANTE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 2525
BAIRRO: PQ INDL LAGOINHA CEP: 14095000 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 55.979.736/0001-45
PROCESSO: 25991.005463/81 AUTORIZ/MS: 1.01011.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
PRODUZIR: CORRELATO
EMPRESA: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA
ENDEREÇO: AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA, Nº 1912 - ANDAR 13 CONJ 131 E 133
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 01451000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 38.756.680/0001-40
PROCESSO: 25000.010200/92-01 AUTORIZ/MS: 1.02082.5
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: R ITAPEVA, 538, CONJ 51 A 54, 61 A 64 71 A 74 E 81 A 84 EDIF TIMBAUBA
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01332000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.986.846/0001-42
PROCESSO: 25004.035416/96-28 AUTORIZ/MS: 1.03323.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: INSTITUTO HERMES PARDINI S/A
ENDEREÇO: RUA AIMORES, 66
BAIRRO: FUNCIONÁRIOS CEP: 30140070 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 19.378.769/0001-76
PROCESSO: 25000.034865/96-43 AUTORIZ/MS: 1.03092.6
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: GALENICA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
ENDEREÇO: AV. OLEGÁRIO MACIEL 260, COBERT. 03
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22621200 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 28.599.587/0001-16
PROCESSO: 25001.001873/87 AUTORIZ/MS: 1.02106.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: vigodent s/a ind e com
ENDEREÇO: rua pesqueiro, 26
BAIRRO: bonsucesso CEP: 21041150 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.425.331/0001-22
PROCESSO: 25991.001500/77 AUTORIZ/MS: 1.00688.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
EMPRESA: ERWIN GUTH LTDA.
ENDEREÇO: AV GOIAS, 3263
BAIRRO: BARCELONA CEP: 09550051 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 61.585.824/0001-65
PROCESSO: 25004.016718/95 AUTORIZ/MS: 1.03033.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: Ortopráticа Indústria e Comércio LTDA.
ENDEREÇO: Rua Galeazzo Alessi, 223
BAIRRO: Vila Monte Alegre CEP: 04305050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.148.037/0001-56
PROCESSO: 25000.021998/99-57 AUTORIZ/MS: 1.04282.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA 53 NR 220 QD B-17 LT 22
BAIRRO: JD. GOIAS CEP: 74810210 - GOIANIA/GO
CNPJ: 01.437.707/0001-22
PROCESSO: 25000.016560/99-57 AUTORIZ/MS: 1.04139.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.273, DE 5 DE OUTUBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 44734671000151

LIMPAR

Data da consulta: 30/09/2021 08:52:56
Data da última atualização: 29/09/2021 18:00:08

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							

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 94
Assinatura

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (01/10/2021 às 15:22) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 44.734.671/0001-51.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.
Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em http://divulgacandcontas.tse.jus.br/

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 6157.51FD.A98D.6573 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-310 - Tel./Fax: (13) [illegible]
Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75705-010 - Tel./Fax: (64) 3442-[illegible]
www.dupatri.com.br - dupatri@[illegible].com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-84 - Insc. Est. 633.565.182.110 - Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 - Insc. Est. 10[illegible]

FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta empresa Dupatri Hospitalar Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 04.027.894/0003-26, estabelecida à Av. José Severino, 3.530, Vereda dos Buritis, Catalão/GO, os produtos abaixo especificados:

Descrição	Princípio Ativo	Qtde em Unidades
Ácido Zoledrônico 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 1 frasco-ampola x 4 gramas	Ácido Zoledrônico	1.736
Alfast 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Cloridrato de Alfentanila	19.880
Allmax 10.000UI/ml - Solução Tópica Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Heparina Sódica	34
Amytril 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Amitriptilina	30.400
Anforicin B 50mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluente) x 10ml	Anfotericina B	4.050
Aramin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Hemitartarato de Metaraminol	55.000
Bactomax 200mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 3ml	Teicoplanina	6.460
Bactomax 400mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 3ml	Teicoplanina	11.600
Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml	Sulfato de Bário	4.800
Benormal - Caixa com 20 blisteres x 10 drágeas	Vitaminas do Complexo B (Nitrato de Tiamina Vitamina B1 + Riboflavina Vitamina B2 + Nicotinamida Vitamina B3 + Pantetonato de Cálcio Vitamina B5 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6)	90.400
Brevibloc 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 20 frascos-ampola x 10ml	Cloridrato de Esmolol	10.720
Brevibloc 250mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10ampolas x 10ml	Cloridrato de Esmolol	690
Cetoprofeno IV 100mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola	Cetoprofeno	489.000
Cetoprofeno IM 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 48 ampolas x 2ml	Cetoprofeno	179.568
Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Biperideno	1.520.400
Cinetol 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Lactato de Biperideno	4.000
Citocaína + Felipressina 3% + 0,03UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Prilocaína + Felipressina	6.250
Clonidin 150mcg/ml - Solução Injetável - Caixa com 30	Cloridrato de Clonidina	36.900

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 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/24851809205935328447

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-1
Data: 18/09/2020 14:53:18
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07442-OC5O
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
JPB

duprifi
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 11 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11076-330 - Tel / Fax: (13) 2226-0700
Filial: Av. João Sarcinelli, 3030 - Vereda dos Bandeirantes - Goiânia - GO - Cep: 75083-616 - Tel / Fax: (64) 3442-8981
www.duprifi.com.br duprifi@duprifi.com.br
Matriz: CNPJ: 01.027.694/0001-94 Insc. Est. 633.585.182.110 Filial: CNPJ: 01.027.694/0003-76 Insc. Est. 10[illegible]44.304

Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml		
Clopam 0,5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clonazepam	94.400
Clopam 2mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clonazepam	30.400
Cloridrato de Remifentanila 5mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola	Cloridreto de Remifentanila	980
Clozapina 100mg - Caixa com 45 blisteres x 10 comprimidos	Clozapina	62.100
Clozapina 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Clozapina	13.600
Codein 30mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Fosfato de Codeína	66.980
Codein 3mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 120ml	Fosfato de Codeína	668
Compaz 10mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Diazepam	60.800
Compaz 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Diazepam	10.500
Crispred 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Prednisona	219.600
Crispred 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Prednisona	70.400
Dantrolen IV 20mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola + 12 frascos-ampola (Diluente)	Dantroleno Sódico	468
Denyl 20mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Citalopram	524.000
Difenidrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Cloridrato de Difenidramina	54.600
Dimorf 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml	Sulfato de Morfina	18.000
Dimorf 0,2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml	Sulfato de Morfina	128.400
Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	Sulfato de Morfina	114.400
Dimorf 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Sulfato de Morfina	177.500
Dimorf 10mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 60ml	Sulfato de Morfina	418
Dimorf 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Sulfato de Morfina	198.600
Dimorf 30mg - Caixa com 5 blisteres x 10 comprimidos	Sulfato de Morfina	65.000
Dolosal 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml	Cloridrato de Petidina	24.800
Dopacris 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 10ml	Cloridrato de Dopamina	5.400
Dormire 15mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Midazolam	43.680
Dormire 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Midazolam	11.760
Dormire 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 12 frascos x 10ml + 12 dosadores	Midazolam	2.880
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Midazolam	28.800
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml	Midazolam	34.200
Droperdal 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Droperidol	4.350
Duoflam 6,43mg/ml + 2,63mg/ml - Suspensão Injetável - Caixa com 24 ampolas x 1ml	Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona	182.592
Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml	Sulfato de Efedrina	99.000

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPORANGA
Folha nº
Assinatura

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2001 ico a presente imagem digitalizada, reprodução total ou parcial do documento é proibida e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do documento em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documentos/24851809205935328447

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-2
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07443-J7LA;
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. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 81 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-372 - Tel / Fax: (13) 3228-0700
Filial: Av. João Goiano, 0531 - Vila da Barra - Caldas - GO - Cep: 76700-000 - Tel / Fax: (64) 3416-1001
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.694/0001-64 - Insc. Est. 633.505.162.110 Filial: CNPJ: 04.027.694/0003-26 Insc. Est. 104.444.304

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha 21

Enfluran 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Enflurano	40
Escova Descartável Scrub MX - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 22ml de Gliconato de Clorexidina a 2%	72.000
Escova Descartável Scrub MN - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 10ml de PVPI - Iodopovidona 10% (1% iodo ativo	15.360
Etomidato 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 10ml	Etomidato	8.750
Fastfen 5ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Sufentanila	20.310
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Citrato de Sufentanila	910
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Citrato de Sufentanila	32.450
Fenilefrin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Fenilefrina	1.250
Fenital 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Fenitoina Sódica	36.240
Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Fenobarbital	43.200
Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Fenobarbital	21.000
Fenocris 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Fenobarbital	980
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml	Citrato de Fentanila	28.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml	Citrato de Fentanila	566.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Fentanila	126.400
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 10 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolisina + Cloranfenicol	1.240
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolisina + Cloranfenicol	4.680
Fluconazol 2mg/ml - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Fluconazol	35.076
Flufenan Depot 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Enantato de Flufenazina	500
Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Flumazenil	9.600
Frutovitam - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 10ml	Polivitamínicos sem minerais (Palmitato de Retinol Vitamina A + Colecalciferol Vitamina D + Riboflavine 5 - Fosfato Sódica Vitamina B2 + Acido Ascórbico Vitamina C + Nicotinamida Vitamina B3 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6 + Dexpanterol + Acetato de Tocoferol Vitamina E)	4.000

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. Conferido este 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/24851809205935328447

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-3
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07444-PXVK;
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. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 91 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11075-330 - Tel/ Fax (13) 3228-6700
Filial: Av. João Bennio, 3630 - Varanda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75709-018 - Tel/ Fax (64) 3441-3000
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.694/0001-54 Incr. Est. 633.565.152.110 Filial: CNPJ: 04.027.694/0003-26 Incr. Est. 30.144.130

Halo 1mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Haloperidol	60.800
Halo 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Haloperidol	2.160
Halo 5mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Haloperidol	304.000
Halo 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Haloperidol	30.000
Halo Decanoato 70,52mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 15 ampolas x 1ml	Decanoato de Haloperidol	18.000
Hemifumarato de Quetiapina 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Hemifumarato de Quetiapina	4.000
Hemifumarato de Quetiapina 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Hemifumarato de Quetiapina	110.000
Hemofol 5000UI/0,25ml - Solução Injetável Subcutânea - Caixa com 36 ampolas x 0,25ml	Heparina Sódica	192.780
Hemofol 5000UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 5ml	Heparina Sódica	210.400
Imipra 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Imipramina	180.000
Imunen 50mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Azatioprina	7.000
Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml	Isoflurano	1.380
Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 240ml	Isoflurano	113
Kavit 10mg/ml - IM - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Fitomenadiona - Vitamina K1	45.000
Ketamin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 10ml	Cloridrato de S+ Cetamina	1.250
Ketamin NP 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml	Cloridrato de S+ Cetamina	16.800
Kollagenase com cloranfenicol 0,6U/g + 0,01g/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Colagenase 0,6U/g + Cloranfenicol 0,01g/g	25.910
Kollagenase sem cloranfenicol 0,6U/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + espátula	Colagenase	3.800
Levotac 5mg/ml - Solução Injetável - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Levofloxacino	7.776
Levozine 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Maleato de Levomepromazina	33.600
Levozine 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Maleato de Levomepromazina	216.200
Levozine 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Maleato de Levomepromazina	3.600
Longactil 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Clorpromazina	176.400
Longactil 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Clorpromazina	243.000
Longactil 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Cloridrato de Clorpromazina	2.880
Longactil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Cloridrato de Clorpromazina	480
Medicaina 25 + 25mg/g - Creme dermatológico - Caixa com 1 bisnaga x 5 gramas	Lidocaína 25mg/g + Prilocaína 25mg/g	930
Mesilato de Imatinibe 100mg - Caixa com 6 blisteres x 10 comprimidos	Mesilato de Imatinibe	1.020
Mesilato de Imatinibe 400mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Mesilato de Imatinibe	1.440
Mineróleo 100% - Caixa com 1 frasco x 100ml	Óleo Mineral	11.400
MP Escova Esponja Descartável - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja Seca	27.840

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2000. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do selo digital em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24851809205935328447

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-4
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07445-Q8CB; -
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

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Bauxita - Santos - SP - Cep: 11075-300 - Tel./Fax: (13) 3220-8700
Filial: Av. Joaquim Severino 3720 - Vila da Serra - Cuiabá - MT - Cep: 78090-010 - Tel./Fax: (65) 3642-8081
www.dupatri.com.br - dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-64 Insc. Est. 633.585.182.110 Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Insc. Est. 13[illegible]

REF. CRAGNO RIO GRANDE
Folha 163

Mupirocina 20mg/g - Pomada Dermatológica - Caixa com 1 bisnaga x 15 gramas	Mupirocina	3.675
Mytedom 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Metadona	12.420
Mytedom 10mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	38.240
Mytedom 5mg - Caixa com 2 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Metadona	33.760
Narcan 0,4mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Naloxona	18.870
Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Ondansetrona	105.000
Nausedron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 4ml	Cloridrato de Ondansetrona	81.000
Nausedron 8mg - Caixa com 1 blister x 10 comprimidos	Cloridrato de Ondansetrona	10.200
Neocaina 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	12.000
Neocaina 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaina	2.880
Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Bupivacaina + Glicose 8%	64.960
Neocaina 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina	13.800
Neocaina 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Bupivacaina	600
Nepresol 20mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Hidralazina	27.500
Neural 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	33.600
Neural 25mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	61.320
Neural 50mg - Caixa com 3 blisteres x 10 comprimidos	Lamotrigina	38.700
Nliperidol 0,0785 + 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Citrato de Fentanila + Droperidol	24.500
Nitrapan 5mg - Caixa com 20 blisteres X 10 comprimidos	Nitrazepam	60.800
Nitroprus 50mg - Pó Liófilo Injetável - Kit com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluente) x 2ml	Nitroprusseto de Sódio	4.080
Novabupi 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	4.800
Novabupi 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml	Cloridrato de Levobupivacaina	450
Novabupi 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina	4.200
Novabupi 0,75% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartarato de Epinefrina	300
Novabupi 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Levobupivacaina	300
Nubain 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml	Cloridrato de Nalbufina	21.370
Omeprazol IV 40mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluente) x 10 ml	Omeprazol	107.700
Pamergan 25mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Cloridrato de Prometazina	168.000
Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Cloridrato de Prometazina	31.500

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. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contendo 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/24851809205935328447

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-5
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07446-ZFC9;
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. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP - Cep: 11070-330 - Tel / Fax: (13) 3228-6100
Filial: Av. José Sá Maroja, 2520 - Varadouro - Curitiba - PB - Cep: 75709-410 - Tel / Fax: (61) 3442-8081
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 01.027.854/0001-64 Insc. Est. 030.065.162.110 Filial: CNPJ: 01.027.854/0024-20 Insc. Est. 104.444.304

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

Folha nº
Assinatura

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 ****** O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do selo digital em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobasto.net.br/documento/24851809205935328447
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-6
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07447-YZBX;
CARTÓRIO
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145 - Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

dupatri
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.
Matriz: Rua 533 Palácio 31 - Vila Bernardo Sardela - SP - Cep. 110740-330 - Tel./Fax (13) 3346-6700
Filial: Av. José Severino, 2520 - Vereda dos Eunice - Catalão - GO - Cep: 75704-616 - Tel./Fax (64) 3442-3900
www.dupatri.com.br - dupatri@dupatri.com.br
Matriz: CNPJ: 01.027.494/0001-64 - Insc. Est. 633.665.182.110 Filial: CNPJ: 01.027.494/0003-26 Insc. Est. 404.741.001

Tramadon 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 2ml	Cloridrato de Tramadol	50.400
Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Nitroglicerina	12.480
Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Nitroglicerina	9.600
Vecuron 10mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola	Brometo de Vecurônio	100
Vecuron 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluente) x 1ml	Brometo de Vecurônio	1.200
Vori 200mg - Caixa com 2 blisteres x 7 comprimidos	Voriconazol	986
Xylestesin 1% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína	6.300
Xylestesin 10% Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Lidocaína	10.080
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína + Hemitartarato de Epinefrina	14.700
Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaína + Hemitartarato de Norepinefrina	1.500
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + aplicadores	Cloridrato de Lidocaína	81.000
Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 seringa pré-enchida x 10gramas	Cloridrato de Lidocaína	78.800
Xylestesin 2% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 5ml	Cloridrato de Lidocaína	74.400
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml	Cloridrato de Lidocaína	50.100
Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml	Cloridrato de Lidocaína	10.500
Xylestesin 5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Cloridrato de Lidocaína + Glicose 7,5%	6.000

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

Catalão, 21 de julho de 2016.

Carlos Alberto Gomes da Silva
Gerente de Compras

Reconheço por semelhança a firma de CARLOS ALBERTO GOMES DA SILVA e dou fé.
Santos, 21 de Julho de 2016.
Em test.º da verdade.
FLAVIA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc.Aut
FABIANA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc. Aut
MARIA HELENA PERES-Esc. Aut.
PRISCILA A PESTANA SILVA-Esc. Aut 032685735

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 contendo 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/248518092059353284 47

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-7
Data: 18/09/2020 14:53:19
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07448-6N94: 17
CNS: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
7º Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber 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

PGE. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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[3].

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

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:** 24851809205935328447-1 a 24851809205935328447-7
[3]**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61ea975a1edb46958c6fa0f96fe5d40792fac791282498a216062c49b72371927f5e
4eb49329550caaa1d2044105223721

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

ICP Brasil

Ministério do Meio Ambiente

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renovaváveis

CADASTRO TÉCNICO FEDERAL

CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
74093	15/09/2021	15/09/2021	15/12/2021

IBAMA RIO GRANDE REF. FM 4 Folha nº Assinatura

Dados básicos:

CNPJ : 44.734.671/0001-51

Razão Social : CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Nome fantasia : LABORATÓRIO CRISTÁLIA

Data de abertura : 01/03/1972

Endereço:

logradouro: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA

N.º: KM31,5 Complemento:

Bairro: PONTE NOVA Município: ITAPIRA

CEP: 13973-902 UF: SP

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

Código	Descrição
21-3	Utilização de substâncias controladas - Protocolo de Montreal
15-12	Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários
18-1	Transporte de cargas perigosas

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	83Q644WZJMIJ8RAV

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Demonstrações Financeiras
Referentes ao Exercício Findo em
31 de Dezembro de 2020 e
Relatório do Auditor Independente

Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes

Deloitte Touche Tohmatsu
Av. John Dalton, 301 -
1º andar - Techno Plaza Corporate -
Edifício 2 - Bloco B
13069-330 - Campinas - SP
Brasil

Tel.: + 55 (19) 3707-3000
Fax: + 55 (19) 3707-3001
www.deloitte.com.br

REF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 960
Assinatura

RELATÓRIO DO AUDITOR INDEPENDENTE SOBRE AS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Aos Cotistas e Administradores da
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Opinião

Examinamos as demonstrações financeiras do Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. ("Sociedade"), que compreendem o balanço patrimonial em 31 de dezembro de 2020 e as respectivas demonstrações do resultado, do resultado abrangente, das mutações do patrimônio líquido e dos fluxos de caixa para o exercício findo nessa data, bem como as correspondentes notas explicativas, incluindo o resumo das principais políticas contábeis.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras acima referidas apresentam adequadamente, em todos os aspectos relevantes, a posição patrimonial e financeira do Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. em 31 de dezembro de 2020, o desempenho de suas operações e os seus fluxos de caixa para o exercício findo nessa data, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil.

Base para opinião

Nossa auditoria foi conduzida de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria. Nossas responsabilidades, em conformidade com tais normas, estão descritas na seção a seguir intitulada "Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras". Somos independentes em relação à Sociedade, de acordo com os princípios éticos relevantes previstos no Código de Ética Profissional do Contador e nas normas profissionais emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade - CFC, e cumprimos com as demais responsabilidades éticas de acordo com essas normas. Acreditamos que a evidência de auditoria obtida é suficiente e apropriada para fundamentar nossa opinião.

Responsabilidades da Administração e da governança pelas demonstrações financeiras

A Administração é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro.

Na elaboração das demonstrações financeiras, a Administração é responsável pela avaliação da capacidade de a Sociedade continuar operando e divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a Administração pretenda liquidar a Sociedade ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações.

Os responsáveis pela governança da Sociedade são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras.

A Deloitte refere-se a uma ou mais entidades da Deloitte Touche Tohmatsu Limited, uma sociedade privada, de responsabilidade limitada, estabelecida no Reino Unido ("DTTL"), sua rede de firmas-membro, e entidades a ela relacionadas. A DTTL e cada uma de suas firmas-membro são entidades legalmente separadas e independentes. A DTTL (também chamada "Deloitte Global") não presta serviços a clientes. Consulte www.deloitte.com/about para obter uma descrição mais detalhada da DTTL e suas firmas-membro.

A Deloitte oferece serviços de auditoria, consultoria, assessoria financeira, gestão de riscos e consultoria tributária para clientes públicos e privados dos mais diversos setores. A Deloitte atende: quatro de cada cinco organizações listadas pela Fortune Global 500®, por meio de uma rede globalmente conectada de firmas-membro em mais de 150 países, trazendo capacidades de classe global, visões e serviços de alta qualidade para abordar os mais complexos desafios de negócios dos clientes. Para saber mais sobre como os cerca de 286.200 profissionais da Deloitte impactam positivamente nossos clientes, conecte-se a nós pelo Facebook, Linkedin e Twitter.

© 2021. Para mais informações, contate a Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 990
Assinatura

Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras

Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detecta as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria. Além disso:

- Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais.

- Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Sociedade.

- Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela Administração.

- Concluímos sobre a adequação do uso, pela Administração, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Sociedade. Se concluirmos que existe incerteza relevante, devemos chamar a atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Sociedade a não mais se manter em continuidade operacional.

- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se as demonstrações financeiras representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.

Comunicamo-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.

Campinas, 30 de abril de 2021

DELOITTE TOUCHE TOHMATSU
Auditores Independentes
CRC nº 2 SP 011609/O-8

Renato Foganholi Asam
Contador
CRC nº 1 SP 264889/O-0

© 2021. Para mais informações, contate a Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020
(Valores expressos em milhares de reais - R$)

ATIVO	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
CIRCULANTE			
Caixa e equivalentes de caixa	4	1.959.294	1.588.387
Contas a receber de clientes	5	613.680	525.688
Estoques	6	952.106	740.658
Impostos a recuperar	7	180.222	149.909
Adiantamentos	8	21.096	23.380
Partes relacionadas	9	77.027	50.980
Outros créditos		2.792	3.204
Total do ativo circulante		3.806.217	3.082.206
NÃO CIRCULANTE			
Partes relacionadas	9	135.478	133.026
Depósitos judiciais		21.816	19.931
Impostos a recuperar	7	57.568	51.893
Outros créditos		1.936	1.580
Investimentos	10	54.671	61.531
Imobilizado	11	727.133	690.406
Intangível	12	204.169	216.154
Direito de uso		16.603	21.080
Total do ativo não circulante		1.219.374	1.195.601
TOTAL DO ATIVO		5.025.591	4.277.807

PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
CIRCULANTE			
Fornecedores	13	71.472	114.446
Empréstimos e financiamentos	14	13.478	23.919
Salários, férias e encargos sociais		72.846	71.519
Impostos e contribuições a recolher	15	312.208	185.390
Juros sobre capital próprio	16	123.302	137.593
Partes relacionadas	9	41.060	47.953
Adiantamentos de clientes		6.248	2.966
Outras contas a pagar		1.156	5.091
Arrendamentos		9.911	9.595
Total do passivo circulante		651.681	598.472
NÃO CIRCULANTE			
Empréstimos e financiamentos	14	21.002	6.060
Partes relacionadas	9	719.191	601.095
Impostos e contribuições a recolher	15	601	478
Provisão para riscos	17	28.317	41.667
Imposto de renda e contribuição social diferidos	18	20.256	20.553
Arrendamentos		6.692	11.485
Total do passivo não circulante		796.059	681.338
TOTAL DO PASSIVO		1.447.740	1.279.810
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	19		
Capital social		900.000	900.000
Ajuste de avaliação patrimonial		1.059	1.772
Reserva de lucros		2.676.792	2.096.225
Total do patrimônio líquido		3.577.851	2.997.997
TOTAL DO PASSIVO E DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO		5.025.591	4.277.807

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

PREF. FAZENDA GRANDE
Assinatura
Folha

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO
PARA O EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020
(Valores expressos em milhares de reais - R$)

PREF. FAZENDA RIO
Folha nº 94
Assinatura

	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
RECEITA LÍQUIDA DE VENDAS	21	2.533.242	2.022.373
CUSTO DAS MERCADORIAS E SERVIÇOS	22	(1.044.128)	(893.890)
LUCRO BRUTO		1.489.114	1.128.483
RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS			
Resultado de equivalência patrimonial	10	31.839	37.461
Despesas com vendas	22	(306.538)	(304.203)
Despesas administrativas e gerais	22	(221.385)	(187.030)
Outras (despesas) receitas operacionais	22	15.245	(8.281)
		(480.839)	(462.053)
LUCRO OPERACIONAL ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO		1.008.275	666.430
RESULTADO FINANCEIRO			
Receita financeira	23	51.188	87.826
Despesa financeira	23	(39.071)	(52.877)
Variações cambiais líquidas	23	(6.305)	755
	23	5.812	35.704
LUCRO ANTES DE IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		1.014.087	702.134
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL			
Corrente	18	(254.595)	(152.985)
Diferido	18	297	11.625
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		759.789	560.774

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE
PARA O EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020
(Valores expressos em milhares de reais - R$)

	31/12/2020	31/12/2019
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	759.789	560.774
Outros resultados abrangentes	(713)	(1.253)
RESULTADO ABRANGENTE DO EXERCÍCIO	759.076	559.521

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

PREF. FAZ... RIO GRANDE
Folha nº 173
Assinatura

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO
PARA O EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020
(Valores expressos em milhares de reais - R$)

				Reservas de lucros					
	Nota explicativa	Capital social	Ajustes de avaliação patrimonial	Reserva para distribuição futura de lucros	Reserva de lucros a destinar	Reserva para expansão	Total de reservas de lucros	Lucros acumulados	Total
SALDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018		900.000	3.025	166.525	691.280	870.169	1.727.974	-	2.630.999
Lucro líquido do exercício		-	-	-	-	-	-	560.774	560.774
Realização de custo atribuído		-	(1.253)	-	-	-	-	-	(1.253)
Contribuição e distribuição para os cotistas:									
Distribuição de lucros		-	-	-	(28.268)	-	(28.268)	-	(28.268)
Distribuição desproporcional de dividendos de investida	10				(2.381)	-	(2.381)	-	(2.381)
Juros sobre capital próprio - Lei nº. 9.249/95	16 e 19	-	-	-	-	-	-	(161.874)	(161.874)
Constituição de reserva para distribuição futura de lucros	19	-	-	39.890	-	-	39.890	(39.890)	-
Constituição de reserva para expansão	19	-	-	-	-	199.450	199.450	(199.450)	-
Constituição de reserva para lucros a destinar	19	-	-	-	159.560	-	159.560	(159.560)	-
Total de contribuição e distribuição para os acionistas		-	-	39.890	128.911	199.450	368.251	(560.774)	(192.523)
SALDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019		900.000	1.772	206.415	820.191	1.069.619	2.096.225	-	2.997.997
Lucro líquido do exercício		-	-	-	-	-	-	759.789	759.789
Realização de custo atribuído		-	(713)	-	-	-	-	713	-
Contribuição e distribuição para os cotistas:									
Distribuição de lucros	19	-	-	(23.646)	(9.977)	-	(33.623)	-	(33.623)
Distribuição desproporcional de dividendos de investida	10	-	-	-	(1.251)	-	(1.251)	-	(1.251)
Juros sobre capital próprio - Lei nº. 9.249/95	16	-	-	-	-	-	-	(145.061)	(145.061)
Constituição de reserva para distribuição futura de lucros	19	-	-	61.473	-	-	61.473	(61.473)	-
Constituição de reserva para expansão	19	-	-	-	-	307.364	307.364	(307.364)	-
Constituição de reserva para lucros a destinar	19	-	-	-	246.604	-	246.604	(246.604)	-
Total de contribuição e distribuição para os acionistas		-	-	37.827	235.376	307.364	580.567	(760.502)	(179.935)
SALDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020		900.000	1.059	244.242	1.055.567	1.376.983	2.676.792	-	3.577.851

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA
PARA O EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020
(Valores expressos em milhares de reais - R$)

	Nota explicativa	2020	2019
FLUXOS DE CAIXA DE ATIVIDADES OPERACIONAIS			
Lucro líquido do exercício		759.789	560.774
Ajustes para reconciliar o lucro com o caixa gerado pelas atividades operacionais:			
Depreciações e amortizações	22	75.860	77.040
Despesa com imposto de renda e contribuição social	18	254.298	141.360
Resultado de equivalência patrimonial	10	(31.839)	(37.461)
Perdas de investimentos	10	17.982	-
Provisão para perdas em estoques	6	11.286	1.087
Reversão de provisão para "impairment" de contas a receber	5	(5.677)	(3.250)
Constituição (reversão) de provisão para riscos	17	(13.350)	22.017
Juros, variações monetárias e variações cambiais		23.609	42.387
Custo residual de ativo imobilizado e intangível vendidos/baixados		3.701	26.951
Redução (aumento) dos ativos operacionais:			
Contas a receber		(82.315)	26.151
Estoques		(222.734)	(175.822)
Impostos a recuperar		(23.352)	20.785
Adiantamentos		2.284	24.688
Partes relacionadas		(24.471)	(28.618)
Depósitos judiciais		(1.885)	(2.269)
Outros ativos circulante e não circulante		56	7.708
Aumento (redução) dos passivos operacionais:			
Fornecedores		(42.974)	23.923
Salários, férias e encargos sociais		1.327	6.557
Impostos e contribuições a recolher		3.896	(15.355)
Adiantamento de clientes		3.282	(22.586)
Partes relacionadas		(8.738)	-
Outras contas a pagar		(3.935)	169
Impostos pagos sobre o lucro		(169.215)	(132.539)
Juros pagos de empréstimos e financiamentos	14	(8.668)	(12.067)
Caixa líquido gerado pelas atividades operacionais		518.217	551.630
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO			
Empréstimos com partes relacionadas		-	75.435
Aporte de capital em controladas	10	(1.586)	(9.428)
Caixa oriundo de incorporação de controlada	10	-	138
Dividendos recebidos		19.474	21.893
Aquisição de imobilizado	11	(91.809)	(58.913)
Aquisição de intangível	12	(2.249)	(2.271)
Caixa líquido gerado pelas (aplicado nas) atividades de investimento		(76.170)	26.854
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO			
Aumento de financiamentos e empréstimos bancários	14	31.457	336
Pagamento de financiamentos e empréstimos	14	(22.230)	(33.843)
Captação de empréstimos com partes relacionadas	9	2.580	-
Pagamento de empréstimos com partes relacionadas	9	(38.109)	-
Juros sobre o capital próprio/distribuição de lucros pagos		(33.696)	(185.163)
Pagamento de arrendamentos		(11.142)	(6.812)
Caixa líquido aplicado nas atividades de financiamento		(71.140)	(225.482)
AUMENTO EM CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		370.907	353.002
Caixa e equivalentes de caixa no início do exercício		1.588.387	1.235.385
Caixa e equivalentes de caixa no fim do exercício		1.959.294	1.588.387
AUMENTO EM CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		370.907	353.002

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

1. CONTEXTO OPERACIONAL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. ("Cristália ou Sociedade") é uma entidade domiciliada no Brasil. A sede da Sociedade fica localizada na Rodovia Itapira - Lindóia S/N Km 14 Fazenda Estância Cristália na cidade de Itapira, Estado de São Paulo. A Sociedade tem por objeto principal a fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transportes, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos farmacêuticos e veterinários.

Incorporação - Laboratório Sanobiol Ltda.

Em 30 de novembro de 2019, o Cristália (Incorporadora) incorporou o acervo líquido do Laboratório Sanobiol Ltda. (Incorporada). Como resultado, a Sociedade assumiu todos os direitos e obrigações previstos no artigo 1.116 do Código Civil. O acervo líquido incorporado foi determinado pelo valor contábil, calculado por contadores independentes, nos termos do artigo 227 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

A incorporação fez parte do plano corporativo da Administração para reorganizar as operações e obter melhorias na performance decorrente da concentração de esforços e capitais, concomitantemente com uma simplificação da estrutura societária e administrativa, de forma a propiciar redução nos custos operacionais.

Os saldos incorporados em 2019 foram os seguintes, com base no balanço patrimonial em 30 de novembro de 2019:

LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA.
(Em milhares de reais - R$)

ATIVO	30/11/2019	PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	30/11/2019
CIRCULANTE		CIRCULANTE	
Caixa e equivalentes de caixa	138	Fornecedores	1.039
Contas a receber	9.196	Salários, férias e encargos sociais	1.859
Estoques	11.251	Impostos a recolher	326
Impostos a recuperar	12.940	Partes relacionadas	21.466
Outros ativos	412	Outras contas a pagar	1.122
Total do ativo circulante	33.937	Total do passivo circulante	25.812
NÃO CIRCULANTE		NÃO CIRCULANTE	
Depósitos judiciais	136	Provisão para riscos fiscais, cíveis e trabalhistas	562
Impostos a recuperar	1.344	Total do passivo não circulante	562
Outros ativos	4		
Imposto de renda e contribuição social diferidos	3.383		
Imobilizado	42.417		
Intangível	138		
Total do ativo não circulante	47.422		
TOTAL DO ATIVO	81.359	TOTAL DO PASSIVO	26.374
Total do acervo líquido incorporado	54.985		

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Impactos relacionados à pandemia Covid-19

De acordo com o Ministério da Saúde do Brasil, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou pandemia global decorrente dos efeitos do COVID-19. Em 20 de março de 2020, o Senado Federal promulgou o Decreto Legislativo que reconhece o estado de calamidade pública no Brasil.

O Cristália tem o compromisso de, junto com colaboradores, parceiros e clientes, enfrentar os desafios da pandemia do COVID-19. A Sociedade trabalha para ser parte da solução e garantir a preparação frente a este desafio, com foco em manter as operações com o mínimo de impacto nos clientes, promover o bem-estar dos colaboradores e contribuir para minimizar os riscos para a comunidade.

O Cristália adotou medidas para a mitigação dos impactos da pandemia do COVID-19, em linha com as recomendações do Ministério da Saúde, com o objetivo de proteger seus colaboradores e evitar desabastecimento no Brasil de medicamentos de seu portfólio.

Foi criado um comitê técnico de crise interdisciplinar com reuniões periódicas para monitoramento da evolução da pandemia.

A sua atividade é considerada essencial pelas autoridades de saúde e desde o início da pandemia o Cristália continua operando regularmente, ainda que temporariamente e parcialmente em regime de trabalho remoto. Até o presente momento, não houve nenhuma alteração em sua programação de produção, operação e comercialização, no entanto, a Administração entende que a Sociedade está exposta aos riscos operacionais e de mercado relacionados à pandemia, principalmente: (i) eventuais impactos em sua cadeia de suprimentos; e (ii) possíveis problemas de crédito junto a clientes.

A Sociedade não espera um aumento significativo nas estimativas de perda da sua carteira de recebíveis, decorrentes dos efeitos da COVID 19, dado as características do seu negócio e perfil dos seus clientes.

Até a data da divulgação dessa demonstração financeira, não houve impactos significativos na cadeia de suprimentos.

A Administração avalia de forma constante o impacto do surto nas operações e na posição patrimonial e financeira da Sociedade, com o objetivo de implementar medidas apropriadas para mitigar os impactos do surto nas operações e na demonstração financeira.

Para o ano de 2021 a Administração tem priorizado a continuidade dos negócios e compromisso com a segurança e saúde de seus colaboradores e de seus parceiros, e não tem conhecimento de nenhuma incerteza material que possa gerar dúvidas significativas sobre sua capacidade de continuar operando.

2. APRESENTAÇÃO E ELABORAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

2.1. Declaração de conformidade

As demonstrações financeiras foram elaboradas e estão apresentadas em conformidade com as práticas contábeis adotadas no Brasil e os pronunciamentos, orientações e interpretações técnicas emitidas pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis - CPC e aprovado pelo Conselho Federal de Contabilidade - CFC.

A Administração declara que todas as informações relevantes próprias das demonstrações financeiras, e somente elas, estão sendo evidenciadas e correspondem às utilizadas pela Administração na sua gestão.

A Administração avaliou a capacidade da Sociedade em continuar operando normalmente e está convencida de que ela possui recursos para dar continuidade a seus negócios no futuro. Adicionalmente, a Administração não tem conhecimento de nenhuma incerteza material que possa gerar dúvidas significativas sobre a sua capacidade de continuar operando. Assim, estas demonstrações financeiras foram preparadas com base no pressuposto de continuidade.

2.2. Base de elaboração

As demonstrações financeiras foram elaboradas com base no custo histórico, conforme descrito nas práticas contábeis a seguir. O custo histórico geralmente baseia-se no valor justo das contraprestações pagas na troca de ativos.

Valor justo é o preço que seria recebido pela venda de um ativo ou pago pela transferência de um passivo em uma transação organizada entre participantes do mercado na data de mensuração, independentemente de esse preço ser diretamente observável ou estimado usando outra técnica de avaliação. Ao estimar o valor justo de um ativo ou passivo, a Sociedade leva em consideração as características do ativo ou passivo no caso de os participantes do mercado levarem essas características em consideração na precificação do ativo ou passivo na data de mensuração. O valor justo para fins de mensuração e/ou divulgação nestas demonstrações financeiras é determinado nessa base, exceto por operações de arrendamento mercantil que estão inseridas no escopo do CPC 06 (R2) - Arrendamentos (equivalente à IFRS 16) e mensurações que tenham algumas similaridades ao valor justo, mas não sejam valor justo, como valor líquido realizável mencionado no CPC 16 (R1) - Estoques (equivalente ao IAS 2) ou valor em uso na CPC 01 (R1) - Redução ao Valor Recuperável de Ativos (equivalente à IAS 36).

A preparação das demonstrações financeiras, requer que a Administração faça julgamentos e adote premissas e estimativas que afetam a aplicação das políticas e os montantes divulgados de ativos e passivos, receitas e despesas. Essas estimativas e premissas associadas baseiam-se na experiência e em diversos outros fatores que se supõem serem razoáveis em virtude das circunstâncias. Os resultados efetivos podem diferir dessas estimativas. Vide nota explicativa 2.4 para maiores detalhes.

2.3. Moeda funcional e moeda de apresentação

Essas demonstrações financeiras são apresentadas em real - R$, que é a moeda funcional da Sociedade.

2.4. Uso de estimativas e julgamentos

A preparação das demonstrações financeiras exige que a Administração faça julgamentos e estimativas e estabeleça premissas que afetam a aplicação de políticas contábeis e os valores reportados de ativos, passivos, receitas e despesas. Os resultados reais podem divergir dessas estimativas.

As estimativas e premissas a seguir descritas são revisadas continuamente. Os efeitos decorrentes das revisões feitas nas estimativas contábeis são reconhecidos no exercício ou período em que as estimativas são revistas se a revisão afetar apenas este exercício ou período, ou também em exercícios ou períodos subsequentes se a revisão afetar os resultados futuros.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 91
Assinatura

De modo a proporcionar um entendimento de como a Sociedade forma seus julgamentos sobre eventos futuros, inclusive quanto a variáveis e premissas utilizadas nas estimativas, são incluídos comentários referentes a alguns assuntos, conforme segue:

a) Vida útil do ativo imobilizado

A Sociedade reconhece a depreciação de seu ativo imobilizado com base em vida útil estimada, que é baseada nas suas práticas e experiência prévia e refletem a vida econômica desses ativos. Entretanto, as vidas úteis reais podem variar em decorrência de diversos fatores. As vidas úteis do imobilizado também afetam os testes de recuperação de seu custo.

b) Redução dos valores de recuperação dos ativos

A cada encerramento de exercício, a Sociedade revisa o saldo do ativo imobilizado, avaliando a existência ou não de indicativos de que esses ativos têm sofrido redução em seus valores de recuperação (valor em uso). Na existência de tais indicativos, a Administração efetua uma análise detalhada do valor recuperável para cada ativo por meio do cálculo do fluxo de caixa futuro individual descontado a valor presente, ajustando o saldo do respectivo ativo, se necessário.

c) Provisão para realização e obsolescência dos estoques

A provisão para realização dos estoques é constituída com base na análise dos preços de venda praticados, líquidos dos efeitos de tributos e de despesas fixas incorridas nos esforços de vendas. A provisão para obsolescência é constituída com base na análise individual da idade dos itens em estoque e a probabilidade de seu uso futuro.

d) Provisão para créditos de liquidação duvidosa e perdas esperadas

É constituída em montante considerado suficiente pela Administração da Sociedade para cobrir eventuais perdas na realização dos créditos vencidos e a vencer, considerando o conceito de perdas esperadas.

e) Provisão para riscos trabalhistas, cíveis e tributários

A Sociedade é parte em processos judiciais como descrito na nota explicativa nº 17. Provisões são constituídas para todos os riscos referentes a processos judiciais que representem perdas prováveis e estimadas com certo grau de segurança. A avaliação da probabilidade de perda inclui a avaliação das evidências disponíveis, a hierarquia das leis, a jurisprudência disponível, as decisões mais recentes nos tribunais e sua relevância no ordenamento jurídico, bem como a avaliação dos advogados externos. A Administração acredita que as provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas estão corretamente apresentadas nas demonstrações financeiras.

A liquidação de transações envolvendo essas estimativas pode resultar em valores diferentes daqueles reconhecidos nas demonstrações financeiras devido a imprecisões inerentes ao processo de estimativa. Essas estimativas e premissas são revisadas periodicamente.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

f) Imposto de renda e contribuição social diferidos

Projeções de lucro contendo várias premissas e julgamentos são preparadas pela Administração e aprovadas pela Diretoria, com o objeto de mensurar o potencial de geração de lucros tributáveis futuros para suportar a realização do imposto de renda e contribuição social diferido ativo reconhecidos. O lucro tributável futuro real pode ser maior ou menor do que as estimativas efetuadas ao determinar a necessidade de reconhecer o imposto de renda e a contribuição social.

3. PRINCIPAIS POLÍTICAS CONTÁBEIS

O sumário das principais políticas contábeis aplicadas para as demonstrações financeiras para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2020 e de 2019, as quais foram aplicadas de forma consistente nestes exercícios são como segue:

3.1. Ativos e passivos vinculados a moedas estrangeiras

Na elaboração das demonstrações financeiras, as transações em moeda diferente do real - R$ são registradas de acordo com as taxas de câmbio vigentes na data de cada transação. Na data do balanço patrimonial, os itens monetários em moeda estrangeira são novamente convertidos às taxas vigentes naquela data. Os itens não monetários que são mensurados em termos de custo histórico em uma moeda estrangeira não são novamente convertidos. As variações cambiais sobre itens monetários são reconhecidas no resultado no período em que ocorrem.

3.2. Instrumentos financeiros

Os ativos e passivos financeiros são reconhecidos no balanço patrimonial da Sociedade, quando for parte das disposições contratuais dos instrumentos.

Os ativos e passivos financeiros são inicialmente mensurados pelo valor justo, exceto pelas contas a receber que não possuem componente de financiamento significativo e que são mensuradas ao preço da transação. Os custos da transação diretamente atribuíveis à aquisição ou emissão de ativos e passivos financeiros são acrescidos ao ou deduzidos do valor justo dos ativos ou passivos financeiros, se aplicável, no reconhecimento inicial.

<u>Ativos financeiros - classificação</u>

A Sociedade classifica seus ativos financeiros em custo amortizado. Essa classificação é baseada no modelo de negócio adotado para gestão de ativos e nas características dos fluxos de caixa contratuais.

<u>Custo amortizado</u>

Um ativo financeiro é classificado e mensurado pelo custo amortizado, quando tem finalidade de recebimento de fluxos de caixa contratuais e gerar fluxos de caixa que sejam "exclusivamente pagamentos de principal e de juros" sobre o valor do principal em aberto. Esta avaliação é executada em nível de instrumento.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Os ativos mensurados pelo valor de custo amortizado utilizam método de juros efetivos, deduzidos de qualquer perda por redução de valor recuperável. Ganhos e perdas são reconhecidos no resultado quando o ativo é baixado, modificado ou apresenta redução ao valor recuperável.

Passivos financeiros - classificação

Todos os passivos financeiros da Sociedade são classificados como custo amortizado, utilizando o método de juros efetivos. As despesas de juros são reconhecidas no resultado. Qualquer ganho ou perda no desreconhecimento também é reconhecido no resultado.

Desreconhecimento de ativos e passivos financeiros

Os ativos financeiros são desreconhecidos quando os direitos de receber fluxos de caixa tenham vencido ou tenham sido transferidos e a Sociedade tenha transferido substancialmente todos os riscos e benefícios da propriedade.

No desreconhecimento de um ativo financeiro mensurado ao custo amortizado, a diferença entre valor contábil do ativo e a soma da contraprestação recebida e a receber é reconhecida no resultado.

A Sociedade desreconhece um passivo financeiro quando sua obrigação contratual é retirada, cancelada ou expira. A Sociedade também desreconhece um passivo financeiro quando os termos são modificados e os fluxos de caixa do passivo modificado são substancialmente diferentes, caso em que um novo passivo financeiro baseado nos termos modificados é reconhecido a valor justo.

No desreconhecimento de um passivo financeiro, a diferença entre valor contábil extinto e a contraprestação paga (incluindo ativos transferidos que não transitam pelo caixa ou passivos assumidos) é reconhecida no resultado.

3.3. Caixa e equivalentes de caixa

Os equivalentes de caixa são mantidos com a finalidade de atender a compromissos de caixa de curto prazo, e não para investimento ou outros fins. Incluem caixa, depósitos bancários à vista e aplicações financeiras realizáveis em até 90 dias da data original do título ou considerados de liquidez imediata ou conversíveis em um montante conhecido de caixa e que estão sujeitos a um risco insignificante de mudança de valor, os quais são registrados pelo valor justo por meio de resultado, acrescidos dos rendimentos auferidos até as datas dos balanços, que não excedem o seu valor de mercado ou de realização.

3.4. Contas a receber

As contas a receber referem-se a valores a receber pela venda de produtos ou prestação de serviços no curso normal das atividades da Sociedade. Se o período de recebimento é equivalente a um ano ou menos, as contas a receber são classificadas no ativo circulante. Caso contrário, elas são apresentadas em ativos não circulantes.

As contas a receber são, inicialmente, reconhecidas ao valor justo e, subsequentemente, mensuradas ao custo amortizado com o uso do método da taxa de juros efetiva menos a provisão para créditos de liquidação duvidosa (nota explicativa nº 5). Quando julgado necessário pela Administração, é registrada provisão para créditos de liquidação duvidosa, constituída com base em análise das contas a receber considerando o critério de perda esperada e em montante considerado suficiente pela Administração para cobrir prováveis perdas na sua realização.

3.5. Estoques

Os estoques são apresentados pelo menor valor entre o custo e o valor líquido realizável. Os custos incorridos para levar cada produto à sua localização e condição atual são contabilizados da seguinte forma:

- Matérias-primas: custo de aquisição pelo método do custo médio.
- Produtos acabados e produtos em elaboração: custo de materiais diretos, mão de obra e uma parte proporcional das despesas indiretas de produção relacionadas com base na capacidade operacional normal.

O valor líquido realizável representa o preço de venda no curso normal dos negócios, deduzido de todos os custos estimados para conclusão e custos necessários para realizar a venda.

Quando aplicável, é constituída provisão para perdas em montante considerado suficiente pela Administração para cobrir prováveis perdas na obsolescência ou realização dos estoques.

3.6. Investimento em controlada e controlada em conjunto

Os investimentos em empresas controlada e controlada em conjunto são registrados e avaliados pelo método de equivalência patrimonial, reconhecido no resultado do exercício como receita (ou despesa) operacional. Para efeitos do cálculo da equivalência patrimonial, ganhos ou transações a realizar entre a Sociedade e suas investidas são eliminados na medida da participação da Sociedade; perdas não realizadas também são eliminadas, a menos que a transação implique em evidências de perda permanente ("impairment") do ativo transferido. Se necessário, as práticas contábeis da controlada são alteradas para garantir consistência com as práticas adotadas pela Sociedade. Quando a participação da Sociedade nas parcelas de perdas acumuladas das controladas iguala ou ultrapassa o valor do investimento, a Sociedade não reconhece perdas adicionais, a menos que tenha assumido obrigações ou efetuado pagamentos em nome dessas empresas. A Sociedade avaliou o efeito da não consolidação de seu investimento em controlada e concluiu que não impacta de forma significativa as demonstrações financeiras. Os detalhes das empresas investidas estão apresentados na nota explicativa nº 10.

3.7. Imobilizado

(i) Reconhecimento e mensuração

Itens do imobilizado são mensurados pelo custo histórico de aquisição ou construção, acrescido do custo atribuído e deduzido de depreciação acumulada e perdas acumuladas de redução ao valor recuperável ("impairment"), quando necessário. O custo de certos itens do imobilizado em 1º de janeiro de 2009, data de transição da Sociedade para os CPCs foi determinada com base em seu valor justo naquela data.

O custo inclui gastos que são diretamente atribuíveis à aquisição de um ativo. O custo de ativos construídos pela própria Sociedade inclui:

- O custo de materiais e mão de obra direta.
- Quaisquer outros custos para colocar o ativo no local e condição necessários para que esses sejam capazes de operar da forma pretendida pela Administração.
- Os custos de desmontagem e de restauração do local onde estes ativos estão localizados.

PREF. FAZENDA RIO
Folha nº
Assinatura

O software comprado que seja parte integrante da funcionalidade de um equipamento é capitalizado como parte daquele equipamento. Quando partes de um item do imobilizado tem diferentes vidas úteis, elas são registradas como itens individuais (componentes principais) de imobilizado.

Ganhos e perdas na alienação de um item do imobilizado são apurados pela comparação entre os recursos advindos da alienação com o valor contábil do imobilizado, e são reconhecidos líquidos dentro de outras receitas no resultado.

(ii) Custos subsequentes

Gastos subsequentes são capitalizados na medida em que seja provável que benefícios futuros associados com os gastos serão auferidos pela Sociedade.

(iii) Depreciação

A depreciação é calculada para amortizar o custo de itens do ativo imobilizado, menos seus valores residuais estimados, utilizando o método linear baseado na vida útil estimada dos itens. A depreciação é geralmente reconhecida no resultado. Terrenos não são depreciáveis.

As vidas úteis estimadas do ativo imobilizado para os exercícios de 2020 e 2019 são as seguintes:

Descrição	Vida útil média
Edificações	60 anos
Máquinas, equipamentos, ferramentas	10 a 25 anos
Móveis e acessórios	10 anos
Veículos e aeronaves	10 a 20 anos
Equipamentos de informática	05 anos

Os métodos de depreciação, as vidas úteis e os valores residuais são revisados a cada encerramento de exercício e ajustados caso seja apropriado.

3.8. Intangível

Ativos intangíveis adquiridos em uma combinação de negócio

Os ativos intangíveis adquiridos em uma combinação de negócios e reconhecidos separadamente do ágio são inicialmente registrados pelo seu valor justo na data da aquisição, o qual é equivalente ao seu custo.

Subsequentemente ao reconhecimento inicial, os ativos intangíveis adquiridos em uma combinação de negócios são registrados ao custo, deduzidos da amortização e das perdas por redução ao valor recuperável acumuladas, assim como os ativos intangíveis adquiridos separadamente.

Ágio

O ágio é mensurado ao custo, deduzido das perdas acumuladas por redução ao valor recuperável.

Outros ativos intangíveis

Outros ativos intangíveis que são adquiridos pela Sociedade e que têm vidas úteis finitas são mensurados pelo custo, deduzido da amortização acumulada e quaisquer perdas acumuladas por redução ao valor recuperável.

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha nº 94
Assinatura

Gastos subsequentes

Os gastos subsequentes são capitalizados somente quando eles aumentam os benefícios econômicos futuros incorporados no ativo específico aos quais se relacionam. Todos os outros gastos, são reconhecidos no resultado conforme incorridos.

Amortização

A amortização é calculada utilizando o método linear baseado na vida útil estimada dos itens, líquido de seus valores residuais estimados. A amortização é geralmente reconhecida no resultado.

As vidas úteis estimadas para os exercícios de 2020 e 2019 são as seguintes:

Descrição	Vida útil média
Patentes	10 anos
Licença de produtos	10 anos
Marca	10 anos
Relacionamento com clientes	20 anos
Software	05 anos

3.9. Redução ao valor recuperável ("impairment") de ativos

Ativos financeiros

Ativos financeiros classificados como custo amortizado, são avaliados em cada data de balanço para determinar se há evidência objetiva de perda por redução ao valor recuperável. As perdas são reconhecidas no resultado e refletidas em uma conta de provisão. Quando um evento subsequente indica uma redução da perda de valor, a redução pela perda de valor é revertida através do resultado.

Ativos não financeiros

A administração da Sociedade deve revisar anualmente o valor contábil líquido dos ativos não financeiros, com o objetivo de avaliar eventos ou mudanças nas circunstâncias econômicas, operacionais ou tecnológicas que possam indicar deterioração ou perda de seu valor recuperável. Quando estas evidências são identificadas e o valor contábil líquido excede o valor recuperável, é constituída provisão para recuperação, ajustando o valor contábil líquido ao valor recuperável ("impairment"), em contrapartida do resultado.

Para testes de redução ao valor recuperável, os ativos não financeiros são agrupados em Unidades Geradoras de Caixa (UGC), ou seja, no menor grupo possível de ativos que gera entradas de caixa pelo seu uso contínuo, entradas essas que são em grande parte independentes das entradas de caixa de outros ativos ou UGCs.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 94
Assinatura

Se uma perda por redução ao valor recuperável dos ativos não financeiros for subsequentemente revertida, o valor contábil do ativo (ou grupo de ativos relacionados) é aumentado para a estimativa revista de seu valor recuperável, mas sem exceder o valor que teria sido determinado caso nenhuma perda por redução ao valor recuperável tivesse sido reconhecida em exercícios anteriores.

3.10. Arrendamento

A Sociedade avalia se um contrato é ou contém um arrendamento no início do contrato.

A Sociedade reconhece um ativo de direito de uso e correspondente passivo de arrendamento com relação a todos os contratos de arrendamento nos quais a Sociedade seja o arrendatário, exceto arrendamentos de curto prazo (definidos como arrendamentos com prazo de arrendamento de no máximo 12 meses) e arrendamentos de ativos de baixo valor.

O passivo de arrendamento é inicialmente mensurado ao valor presente dos pagamentos de arrendamento que não são pagos na data de início, descontados aplicando-se a taxa implícita no arrendamento. Se essa taxa não puder ser prontamente determinada, a Sociedade usa sua taxa incremental de captação.

O passivo de arrendamento é subsequentemente mensurado aumentando o valor contábil para refletir os juros sobre o passivo de arrendamento (usando o método da taxa de juros efetiva) e reduzindo o valor contábil para refletir o pagamento de arrendamento realizado.

O passivo de arrendamento é apresentado em uma linha separada no balanço patrimonial.

Os ativos de direito de uso incluem a mensuração inicial do passivo de arrendamento correspondente e os pagamentos de arrendamento efetuados na ou antes da data de início, deduzidos de eventuais incentivos de arrendamento recebidos e eventuais custos diretos iniciais. Esses ativos são subsequentemente mensurados ao custo deduzido da depreciação acumulada e das perdas por redução ao valor recuperável acumuladas.

Os ativos de direito de uso são depreciados durante o período de arrendamento e a vida útil do ativo de direito de uso, qual for o menor.

Os ativos de direito de uso são apresentados em uma linha separada no balanço patrimonial.

3.11. Imposto de renda e contribuição social - correntes e diferidos

O imposto de renda e a contribuição social do exercício corrente e diferido são calculados com base nas alíquotas de 15%, acrescidas do adicional de 10% sobre o lucro tributável excedente de R$240 (base anual) para imposto de renda e 9% sobre o lucro tributável para a contribuição social sobre o lucro líquido.

A despesa com imposto de renda e contribuição social compreende os impostos de renda e contribuição social correntes e diferidos. O imposto corrente e o imposto diferido são reconhecidos no resultado a menos que estejam relacionados a itens diretamente reconhecidos no patrimônio líquido ou em outros resultados abrangentes.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 016
Assinatura

Despesa de imposto de renda e contribuição social corrente

A despesa de imposto corrente é o imposto a pagar ou a receber estimado sobre o lucro ou prejuízo tributável do exercício e qualquer ajuste aos impostos a pagar com relação aos exercícios anteriores. O montante dos impostos correntes a pagar ou a receber é reconhecido no balanço patrimonial como ativo ou passivo fiscal pela melhor estimativa do valor esperado dos impostos a serem pagos ou recebidos que reflete as incertezas relacionadas a sua apuração, se houver. Ele é mensurado com base nas taxas de impostos decretadas na data do balanço.

Despesa de imposto de renda e contribuição social diferidos

Ativos e passivos fiscais diferidos são reconhecidos com relação às diferenças temporárias entre os valores contábeis de ativos e passivos para fins de demonstrações financeiras e os usados para fins de tributação. As mudanças dos ativos e passivos fiscais diferidos no exercício são reconhecidas como despesa de imposto de renda e contribuição social diferida. O imposto diferido não é reconhecido para:

- Diferenças temporárias sobre o reconhecimento inicial de ativos e passivos em uma transação que não seja uma combinação de negócios e que não afete nem o lucro ou prejuízo tributável nem o resultado contábil.
- Diferenças temporárias relacionadas a investimentos em controladas e investimentos sob controle conjunto, na extensão que a Sociedade seja capaz de controlar o momento da reversão da diferença temporária e seja provável que a diferença temporária não será revertida em futuro previsível.
- Diferenças temporárias tributáveis decorrentes do reconhecimento inicial de ágio.

Um ativo fiscal diferido é reconhecido em relação as diferenças temporárias dedutíveis não utilizadas, na extensão em que seja provável que lucros tributáveis futuros estarão disponíveis, contra os quais serão utilizados.

Ativos fiscais diferidos são revisados a cada data de balanço e são reduzidos na extensão em que sua realização não seja mais provável.

Ativos e passivos fiscais diferidos são mensurados com base nas alíquotas que se espera aplicar às diferenças temporárias quando elas forem revertidas, baseando-se nas alíquotas que foram decretadas até a data do balanço.

A mensuração dos ativos e passivos fiscais diferidos reflete as consequências tributárias decorrentes da maneira sob a qual a Sociedade espera recuperar ou liquidar seus ativos e passivos.

Ativos e passivos fiscais diferidos são compensados somente se certos critérios forem atendidos.

3.12. Benefícios a empregados

Um passivo de benefícios a empregados é provisionado com relação aos ordenados e salários, férias e afastamentos por doença no período em que os correspondentes serviços são prestados a um montante não descontado dos benefícios que se espera que sejam pagos em troca daqueles serviços.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Passivos de benefícios a empregados no curto prazo são mensurados pelo montante não descontado dos benefícios que se espera que sejam pagos em troca daqueles serviços.

3.13. Fornecedores

As contas a pagar aos fornecedores são obrigações a pagar por bens ou serviços que foram adquiridos no curso normal dos negócios, inicialmente reconhecidas pelo valor justo e, subsequentemente, mensuradas pelo custo amortizado com o uso do método de taxa de juros efetiva. Na prática, são normalmente reconhecidas ao valor da fatura correspondente.

3.14. Empréstimos e financiamentos

Os empréstimos e financiamentos são inicialmente reconhecidos pelo valor justo, líquido dos custos incorridos da transação e subsequencialmente demonstrados pelo custo amortizado.

As despesas com juros são reconhecidas com base no método de taxa de juros efetiva ao longo do prazo do empréstimo ou financiamento de tal forma que na data do vencimento o saldo contábil corresponde ao valor devido.

Os empréstimos e financiamentos com vencimento até o encerramento do próximo exercício social estão classificados no passivo circulante, e os com prazos superiores no passivo não circulante.

3.15. Provisões

As provisões são reconhecidas quando a Sociedade tem uma obrigação presente (legal ou presumida) resultante de um evento passado, com provável saída de recursos, e o valor da obrigação puder ser estimado de forma confiável.

O valor reconhecido como provisão é a melhor estimativa do valor da liquidação na data do balanço, considerando-se os riscos e as incertezas relativos à obrigação. Quando a provisão é mensurada com base nos fluxos de caixa estimados para liquidar a obrigação corrente, seu valor é determinado com base no valor presente desses fluxos de caixa.

Quando se espera que um benefício econômico seja recebido de terceiros para liquidar uma provisão, esse valor a receber é reconhecido como um ativo somente quando o reembolso for praticamente certo e puder ser estimado de forma confiável.

3.16. Outros ativos e passivos circulantes e não circulantes

Reconhecidos aos valores realizáveis (ativos) e aos valores conhecidos ou estimados mais os encargos incorridos (passivos), quando aplicável.

3.17. Juros sobre o capital próprio

Considerados como pagamento de dividendos uma vez que esses juros têm a mesma característica de um dividendo para fins de apresentação das demonstrações financeiras. O montante dos juros sobre o capital próprio foi calculado como um percentual do patrimônio líquido da Sociedade, utilizando a Taxa de Juros de Longo Prazo - TJLP estabelecida pelo governo brasileiro e, como requerido por lei, limitado a 50% do lucro líquido do exercício ou 50% do saldo de lucros acumulados antes do lucro líquido do exercício, o que for maior. Além disso, como permitido pela Lei nº 9.249/95, o imposto de renda retido na fonte calculado à alíquota de 15% sobre o pagamento ou registro da respectiva remuneração foi considerado dedutível para fins de imposto de renda brasileiro.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

3.18. Receita de contrato de clientes

A receita é reconhecida na extensão em que for provável que benefícios econômicos serão gerados para a Sociedade, quando possa ser mensurada de forma confiável, independentemente de quando o pagamento for recebido, e quando há a transferência do controle ao comprador. Para determinação do momento correto de reconhecimento da Receita, a Sociedade avalia quando a entidade transfere o controle dos bens ao cliente no montante que ela espera receber por essa operação, seguindo os seguintes critérios: (i) Identificação do contrato; (ii) Identificação de obrigações de performance; (iii) Determinação do preço de transação; (iv) Alocação do preço de transação.

A receita é mensurada com base no valor justo da contraprestação recebida, excluindo descontos, abatimentos e impostos ou encargos sobre vendas. A Sociedade avalia as transações de receita de acordo com os critérios específicos para determinar se está atuando como agente ou principal e, ao final, concluiu que está atuando como principal em todos os seus contratos de receita. A Sociedade não fornece garantia além daquela prevista por lei, em linha com a prática no setor.

Caso seja provável que descontos serão concedidos e o valor possa ser mensurado de maneira confiável, então o desconto é reconhecido como uma redução da receita operacional conforme as vendas são reconhecidas.

3.19. Receitas e despesas financeiras

As receitas e despesas financeiras da Sociedade compreendem, substancialmente:

- rendimento de aplicação financeira.
- variação cambial ativa.
- receita com juros sobre mútuos e outros créditos.
- variação cambial passiva.
- despesa de juros sobre contratos de mútuos e outros débitos.
- descontos concedidos.

A receita e a despesa de juros são reconhecidas no resultado pelo método dos juros efetivos. A receita de dividendos é reconhecida no resultado na data em que o direito da Sociedade de receber o pagamento é estabelecido.

3.20. Apuração do Resultado

O resultado das operações é apurado em conformidade com o regime contábil de competência.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

3.21. ICPC 22 (IFRIC23) - Incerteza sobre Tratamento de Tributos sobre o Lucro

Em vigor para exercícios iniciados a partir de 1º de janeiro de 2019, a IFRIC 23 descreve como determinar a posição fiscal e contábil quando houver incerteza sobre o tratamento do imposto de renda. A interpretação requer que a entidade determine se posições fiscais incertas são avaliadas separadamente ou como um grupo e avalie se é provável que a autoridade fiscal aceite a utilização de tratamento fiscal incerto, ou proposta de utilização, por uma entidade nas suas declarações de imposto de renda. A Sociedade entende que não há incertezas quanto ao tratamento dado em relação aos tributos sobre o lucro.

3.22. Normas e interpretações novas e revisadas e emitidas

a) CPCs/IFRSs novas e revisadas já emitidas, porém ainda não adotadas

Como parte do compromisso do CPC em adotar no Brasil todas as alterações introduzidas pelo "International Accounting Standards Board - IASB" nas IFRSs, alterações em determinados pronunciamentos contábeis já foram divulgadas pelo IASB, as quais ainda não estão vigentes e a Sociedade não adotou de forma antecipada para a preparação dessas demonstrações financeiras.

<u>IFRS 17 - Contratos de Seguro</u>

Estabelece os princípios para reconhecimento, mensuração, apresentação e divulgação de contratos de seguro e substitui a IFRS 4 - Contratos de Seguro (CPC 11).

A IFRS 17 descreve o Modelo Geral, modificado para contratos de seguro com características de participação direta, descrito como Abordagem de Taxa Variável. O Modelo Geral é simplificado se determinados critérios forem atendidos mensurando o passivo para cobertura remanescente usando a Abordagem da Alocação de Prêmios.

O Modelo Geral utiliza premissas atuais para estimativa do valor, do prazo e da incerteza de fluxos de caixa futuros e mensura explicitamente o custo dessa incerteza, levando em consideração as taxas de juros do mercado e o impacto das opções e garantias dos segurados.

Em junho de 2020, o IASB emitiu as Alterações à IFRS 17 para endereçar os problemas e os desafios de implementação identificados após a publicação da IFRS 17.

As alterações postergam a data de adoção inicial da IFRS 17 (incorporando as alterações) para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2023. Ao mesmo tempo, o IASB emitiu a Prorrogação da Isenção Temporária de Aplicação da IFRS 9 (Alterações à IFRS 4) que prorroga a data de vencimento fixa da isenção temporária de aplicação da IFRS 9 na IFRS 4 para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2023.

A IFRS 17 deve ser adotada retrospectivamente a menos que sua adoção seja inviável; nesse caso, será aplicável a abordagem retrospectiva modificada ou a abordagem de valor justo.

Para fins das exigências de transição, a data de adoção inicial corresponde ao início do período anual no qual a entidade adota a norma pela primeira vez, e a data de transição corresponde ao início do período imediatamente anterior à data de adoção inicial.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Alterações à IAS 1 - Classificação de Passivos como Circulantes ou Não Circulantes

As alterações à IAS 1 afetam apenas a apresentação de passivos como circulantes ou não circulantes no balanço patrimonial e não o valor ou a época de reconhecimento de qualquer ativo, passivo, receita ou despesas, ou as informações divulgadas sobre esses itens.

As alterações esclarecem que a classificação de passivos como circulantes ou não circulantes se baseia nos direitos existentes na data do balanço, especificam que a classificação não é afetada pelas expectativas sobre se uma entidade irá exercer seu direito de postergar a liquidação do passivo, explicam que os direitos existem se as cláusulas restritivas são cumpridas na data do balanço, e introduzem a definição de 'liquidação' para esclarecer que a liquidação se refere à transferência, para uma contraparte; um valor em caixa, instrumentos patrimoniais, outros ativos ou serviços.

As alterações são aplicáveis retrospectivamente para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2023, sendo permitida a adoção antecipada.

Alterações à IFRS 3 - Referência à Estrutura Conceitual

As alterações atualizam a IFRS 3 de modo que ela se refere à Estrutura Conceitual de 2018 em vez da Estrutura de 1989. Elas também incluem na IFRS 3 a exigência de que, para obrigações dentro do escopo da IAS 37, o comprador aplica a IAS 37 para determinar se há obrigação presente na data de aquisição em virtude de eventos passados.

Para um tributo dentro do escopo da IFRIC 21 - Tributos, o comprador aplica a IFRIC 21 para determinar se o evento que resultou na obrigação de pagar o tributo ocorreu até a data de aquisição.

Finalmente, as alterações acrescentam uma declaração explícita de que o comprador não reconhece ativos contingentes adquiridos em uma combinação de negócios.

As alterações são aplicáveis a combinações de negócios cuja data de aquisição ocorra em ou após o início do primeiro período de relatório iniciado em ou após 1º de janeiro de 2022. A adoção antecipada é permitida se a entidade também adotar todas as outras referências atualizadas (publicada em conjunto com a Estrutura Conceitual atualizada) na mesma data ou antes.

Alterações à IAS 16 - Imobilizado — Recursos Antes do Uso Pretendido

As alterações proíbem deduzir do custo de um item do imobilizado qualquer recurso proveniente da venda de itens produzidos antes do ativo estar disponível para uso, isto é, recursos para trazer o ativo ao local e na condição necessária para que seja capaz de operar da maneira pretendida pela Administração. Consequentemente, a entidade reconhece esses recursos da venda e correspondentes custos no resultado. A entidade mensura o custo desses itens de acordo com a IAS 2 - Estoques.

As alterações esclarecem ainda o significado de 'testar se um ativo está funcionando adequadamente'. Atualmente, a IAS 16 determina isso como avaliar se o desempenho técnico e físico do ativo é tal que o mesmo possa ser usado na produção ou fornecimento de bens ou serviços, para aluguel para terceiros, ou para fins administrativos.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Se não apresentados separadamente na demonstração do resultado abrangente, as demonstrações financeiras devem divulgar os valores dos recursos e custos incluídos no resultado correspondentes aos itens produzidos que não sejam um produto das atividades ordinárias da entidade, e cuja(s) rubrica(s) na demonstração do resultado abrangente inclua(m) esses recursos e custos.

As alterações são aplicadas retrospectivamente, mas apenas para itens do imobilizado que são levados ao local e na condição necessária para que os mesmos sejam capazes de operar da maneira pretendida pela Administração no ou após o início do primeiro período apresentado nas demonstrações financeiras no qual a entidade aplica as alterações pela primeira vez.

A entidade deve reconhecer o efeito acumulado da adoção inicial das alterações como ajuste do saldo inicial de lucros acumulados (ou outro componente do patrimônio líquido, conforme aplicável) no início do primeiro período apresentado.

As alterações são aplicáveis para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2022, sendo permitida a adoção antecipada.

Alterações à IAS 37 - Contratos Onerosos - Custo de Cumprimento do Contrato

As alterações especificam que o custo de cumprimento do contrato compreende os custos diretamente relacionados ao contrato'. Os custos diretamente relacionados ao contrato compreendem os custos incrementais de cumprimento desse contrato (por exemplo, funcionários ou materiais) e a alocação de outros custos diretamente relacionados ao cumprimento de contratos (por exemplo, alocação das despesas com depreciação para um item do imobilizado usado no cumprimento do contrato).

As alterações são aplicáveis a contratos para os quais a entidade ainda não cumpriu todas as suas obrigações no início do período anual no qual a entidade aplica as alterações pela primeira vez. Os números comparativos não são reapresentados. Ao invés disso, a entidade deve reconhecer o efeito acumulado da adoção inicial das alterações como ajuste do saldo inicial de lucros acumulados (ou outro componente do patrimônio líquido, conforme aplicável) na data de adoção inicial.

As alterações são aplicáveis para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2022, sendo permitida adoção antecipada.

Melhorias Anuais ao Ciclo de IFRSs 2018-2020

IFRS 9 - Instrumentos Financeiros

A alteração esclarece que ao aplicar o teste de '10%' para avaliar se o passivo financeiro deve ser baixado, a entidade inclui apenas as comissões pagas ou recebidas entre a entidade (devedor) e o credor, inclusive comissões pagas ou recebidas pela entidade ou credor em nome da outra parte.

A alteração é aplicável prospectivamente a modificações e trocas ocorridas na ou após a data em que a entidade aplica a alteração pela primeira vez.

A alteração é aplicável para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2022, sendo permitida adoção antecipada.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

IFRS 16 - Arrendamentos

A alteração exclui o exemplo de reembolso de benfeitorias em imóveis de terceiros.

Uma vez que a alteração à IFRS 16 constitui apenas um exemplo ilustrativo, nenhuma data de vigência é definida.

Não há outras normas ou interpretações emitidas e ainda não adotadas que possam, na opinião da Administração, ter impacto significativo no resultado do exercício ou no patrimônio líquido divulgado pela Sociedade.

4. CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

	31/12/2020	31/12/2019
Caixa e bancos	4.338	3.099
Aplicações financeiras	1.954.956	1.585.288
	1.959.294	1.588.387

As aplicações financeiras referem-se substancialmente a Certificado de Depósito Bancário - CDB, indexadas por taxa variável de 88,5% a 102% (97% a 103% em 2019) do Certificado de Depósito Interbancário - CDI e são realizadas com instituições de primeira linha para minimizar o risco de crédito, política essa adotada pela Sociedade no gerenciamento desses ativos financeiros.

A exposição a riscos de taxas de juros e uma análise de sensibilidade para este ativo financeiro estão divulgadas na nota explicativa nº 20.

5. CONTAS A RECEBER DE CLIENTES

	31/12/2020	31/12/2019
Contas a receber de clientes nacional	623.595	540.162
Contas a receber de clientes exterior	12.195	13.313
Provisão para redução ao valor recuperável	(22.110)	(27.787)
	613.680	525.688

O saldo de contas a receber por idade de vencimento está distribuído da seguinte forma:

	31/12/2020	31/12/2019
Valores a vencer	477.376	358.739
Vencidos:		
De 1 a 90 dias	87.906	146.179
De 91 a 120 dias	19.267	5.657
Acima de 120 dias	51.241	42.900
	635.790	553.475

Os valores a vencer das contas a receber de clientes referem-se a operações de curto prazo e assim não são trazidas a valor presente por não representar ajustes relevantes nas demonstrações financeiras.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

As perdas esperadas em crédito de liquidação duvidosa foram constituídas em montante considerado suficiente pela Administração para fazer face às eventuais perdas na realização das duplicatas a receber.

As movimentações das provisões para perda esperada com créditos de liquidação duvidosa são apresentadas a seguir:

	31/12/2020	31/12/2019
Saldo no início do exercício	(27.787)	(31.037)
Reversão líquida na provisão por meio do resultado	5.677	3.250
Saldo no fim do exercício	(22.110)	(27.787)

6. ESTOQUES

	31/12/2020	31/12/2019
Matérias-primas e outras	686.538	463.926
Produtos acabados	193.344	208.924
Produtos em elaboração	115.751	100.049
Provisão para "slow moving" e/ou estoques obsoletos	(43.527)	(32.241)
	952.106	740.658

O cálculo para provisão para perda dos estoques é realizado de acordo com o risco de realização das mercadorias. Itens considerados obsoletos, ou de baixa rotatividade, foram objeto de constituição de provisões para o ajuste ao valor de realização, em conformidade com o disposto no pronunciamento contábil CPC 16 (R1) - Estoques.

As movimentações da provisão para "slow moving" e/ou estoques obsoletos são apresentadas a seguir:

	31/12/2020	31/12/2019
Saldo inicial do exercício	(32.241)	(31.154)
Adições líquidas	(11.286)	(1.087)
Saldo final do exercício	(43.527)	(32.241)

7. IMPOSTOS A RECUPERAR

	31/12/2020	31/12/2019
Contribuição para Financiamento da Seguridade Social - COFINS	59.781	59.648
Programa de Integração Social - PIS	15.969	15.671
Imposto sobre Circulação de Mercadoria e Serviços - ICMS	17.647	14.022
Imposto de renda retido na fonte - IRRF	18.160	6.851
Contribuição social sobre o lucro líquido - CSLL	40.390	36.099
Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI	10.619	9.098
Imposto de renda pessoa jurídica - IRPJ	74.137	59.300
Outros Impostos	1.087	1.113
	237.790	201.802

REF. FAZENDA RIO GRANDE
994
Folha nº
Assinatura

	31/12/2020	31/12/2019
Circulante	180.222	149.909
Não circulante	57.568	51.893
	237.790	201.802

8. ADIANTAMENTOS

	31/12/2020	31/12/2019
Adiantamentos a funcionários	3.840	3.871
Adiantamentos a representantes	176	331
Adiantamentos a fornecedores	1.710	2.924
Adiantamentos para aquisição de imobilizado	10.760	14.206
Adiantamento a fornecedores estrangeiros	4.610	2.048
	21.096	23.380

Os adiantamentos se referem a antecipação de recursos para pagamentos de funcionários e antecipação de recursos para a aquisição de produtos e bens a serem empregados na operação normal dos negócios.

9. TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS

a) Remuneração de pessoal chave da administração

Em 2020, a remuneração do pessoal chave da administração totalizou R$22.500 (R$23.037 em 2019) e inclui salários e benefícios variáveis.

b) Saldos com partes relacionadas

Os principais saldos de ativos e passivos em 31 de dezembro de 2020 e 2019, bem como as operações que influenciaram os resultados dos exercícios, relativas às transações com partes relacionadas são:

c) Composição dos saldos com partes relacionadas

	31/12/2020	31/12/2019
Ativo circulante		
Contas a receber e outros créditos (i):		
Laboratórios IMA S.A.I.C	40.463	26.815
Supera RX Medicamentos Ltda	6.399	7.693
Supera Farma laboratórios	1.593	1.777
	48.455	36.285
Adiantamentos a fornecedores (ii):		
Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	-	11.042
Clínica de repouso Itapira	1.948	1.948
Hygeia Biotecnologia S.A.	24	1.705
	1.972	14.695

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

	31/12/2020	31/12/2019
Adiantamentos a cotista (iii)	26.600	-
Total do ativo circulante	77.027	50.980
Ativo não circulante		
Adiantamentos a fornecedor (ii):		
Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	46.570	46.553
	46.570	46.553
Mútuos (iv):		
Brest Participações Ltda.	88.908	86.473
	88.908	86.473
Total do ativo não circulante	135.478	133.026
Recebíveis de partes relacionadas	212.505	184.006

	31/12/2020	31/12/2019
Passivo circulante		
Fornecedores e contas a pagar:		
Helleva Empreendimentos e Participações Ltda. (v)	258	-
LKAI Administração de Bens e Participações Ltda. (v)	305	-
Supera Farma laboratórios	47	48
	610	48
Adiantamentos de clientes:		
Supera Farma laboratórios	-	9.305
Supera RX Medicamentos Ltda	5	-
	5	9.305
Mútuos (iv):		
Cotistas	40.445	38.600
	40.445	38.600
Total do passivo circulante	41.060	47.953
Passivo não circulante		
Mútuos (iv):		
Cotistas	719.191	601.095
Total do passivo não circulante	719.191	601.095
Pagáveis a partes relacionadas	760.251	649.048

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 196
Assinatura

d) Transações com partes relacionadas

	31/12/2020	31/12/2019
Vendas (i)		
Supera RX Medicamentos Ltda.	32.223	31.252
Laboratórios IMA S.A.I.C	2.936	3.868
Total	35.159	35.120
Compras de materiais e serviços		
Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda. (vi)	48.650	64.838
Supera Farma laboratórios	1.343	1.156
Helleva Empreendimentos e Participações Ltda. (v)	2.975	2.770
LKAI Administração de Bens e Participações Ltda. (v)	3.587	3.256
Laboratórios IMA S.A.I.C	734	1.629
	57.289	73.649
Receitas (despesas) financeiras (iv)		
Cotistas	(21.220)	(37.505)
Laboratórios IMA S.A.I.C	3.820	1
Brest Participações Ltda	2.832	5.224
	(14.568)	(32.280)

e) Natureza dos principais saldos e transações

(i) Os saldos de contas a receber referem-se, substancialmente a vendas de medicamentos para distribuição no mercado. As vendas de 2020 e 2019 desses medicamentos estão apresentadas no item "transações com partes relacionadas".

(ii) Os adiantamentos a fornecedores referem-se, substancialmente, a antecipação de recursos à aquisição de produtos e bens a serem empregados na operação normal dos negócios.

(iii) Refere-se a adiantamento de numerários à cotistas.

(iv) Os mútuos ativos e passivos estão suportados por contratos, com incidência de juros mensais, equivalentes à taxa do Certificado de Depósito Interbancário - CDI.

(v) Referem-se a saldos de contas a pagar por locação de prédios, provisionados e liquidados mensalmente. O total das despesas com aluguéis durante os exercícios, estão demonstrados no item "transações com partes relacionadas".

(vi) Refere-se a aquisição de produtos para revenda.

f) Movimentação em 2020 dos mútuos com partes relacionadas

	31/12/2020	
	Ativos	Passivos
Saldo inicial de mútuos com partes relacionadas	86.473	639.695
Captações	-	2.580
Transferências JCP	-	137.520
Imposto de renda retido na fonte - IRRF	-	(3.270)
Pagamento de principal e juros	-	(38.109)
Juros provisionados	2.435	21.220
Saldo final de mútuos com partes relacionadas	88.908	759.636

10. INVESTIMENTOS EM CONTROLADAS

A Sociedade registrou um ganho de equivalência patrimonial de suas controladas e controladas em conjunto de R$31.839 no exercício findo em 31 de dezembro de 2020 (ganho de R$37.461 em 31 de dezembro de 2019).

Principais entidades controlada e controlada em conjunto

Supera Farma Laboratórios S.A.

Joint venture constituída em 25 de julho de 2011, juntamente com a Eurofarma Laboratórios Ltda. A controlada em conjunto possui a participação na investida Supera RX Medicamentos Ltda., possuindo também como objeto social : (i) a indústria, o comércio atacadista, varejista, o beneficiamento, a importação e transporte de produtos farmacêuticos, biológicos, opoterápicos, cosméticos, higiene e toucador, perfumes, dietéticos, alimentícios e correlatos, recipientes e embalagens plásticas e de vidro, preservativos, anticoncepcionais e outros correlatos para uso humano, sempre relacionados com seu ramo de negócio, excluindo-se produtos farmoquímicos, princípios ativos, produtos veterinários e biotecnologia, (ii) a assessoria de treinamento e consignação, comissão e representação de materiais, produtos ou mercadorias que tenham, por qualquer forma, relação com seu ramo de negócio; e (iii) a participação em outras sociedades, inclusive sociedades por ações.

Hygéia Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Aplicada Ltda.

Sociedade controlada do Cristália, com sede no Município de Itapira, tendo por objeto social: (i) a pesquisa e desenvolvimento de insumos biotecnológicos; de novas tecnologias com base biotecnológica para a produção e/ou transformação de energia, alimentos, medicamentos, produtos para a saúde, domissanitários, cosméticos e insumos para pesquisa científica; (ii) a participação em outras sociedades; (iii) a produção, distribuição, representação e comercialização de produtos para a saúde, medicamentos, cosméticos, domissanitários e reagentes, solventes, meios de cultura e insumos para pesquisas científicas; (iv) a representação, comercialização e transferência de tecnologias; e (v) a prestação de consultoria e treinamento nas áreas de atuação da sociedade.

O Cristália avaliou o efeito da não consolidação dessa controlada e concluiu que não impacta de forma significativa as demonstrações financeiras.

Os quadros abaixo apresentam um sumário das informações financeiras de investimentos em controlada e controlada em conjunto ("joint venture"):

2020	Supera Farma	Hygéia	Farm Tecnologia	Outros	Total
Quantidade de Ações/cotas possuídas	6.827.582	11.928.439	5.000	5.000	-
Capital Social	13.655	13.514	-	-	-
Ativo Total	114.152	15	-	-	-
Passivo Total	5.300	24	-	-	-
Patrimônio Líquido	108.852	9	-	-	-
Resultado do Exercício	63.742	(32)	-	-	-
Percentual de Participação	50%	100%	5%	5%	
Valor contábil do investimento em 31 de dezembro de 2019	44.873	16.428	100	130	61.531
Aumento Capital Social/Compra Quotas	-	1.586	-	-	1.586
Dividendos	(21.067)	-	-	-	(21.067)
Perda por distribuição desproporcional de dividendos	(1.251)	-	-	-	(1.251)
Participação no Resultado das investidas	31.871	(32)	-	-	31.839
Baixa de saldo de investimento	-	(17.982)	-	-	(17.982)
Outros	-	-	-	15	15
Valor contábil do investimento em 31 de dezembro de 2020	54.426	-	100	145	54.671

PREF. FRAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha 69

	2019					
	Laboratório Sanobiol	Supera Farma	Hygeia	Farm Tecnologia	Outros	Total
Quantidade de Ações/cotas possuídas	93.478.657	6.827.582	11.928.439	5.000	5.000	
Capital Social	93.478	13.655	11.928	-	-	
Ativo Total	82.108	77.956	-	-	-	
Passivo Total	26.741	6.823	-	-	-	
Patrimônio Liquido	55.367	71.133	-	-	-	
Resultado do Exercício	1.905	71.087	-	-	-	
Percentual de Participação	100%	50%	100%	5%	5%	
Valor contábil do investimento em 31 de dezembro de 2018	59.890	33.603	7.000	100	126	100.719
Aumento Capital Social/Compra Quotas	-	-	9.428	-	-	9.428
Dividendos Distribuídos	-	(21.893)	-	-	-	(21.893)
Perda por distribuição desproporcional de dividendos	-	(2.381)	-	-	-	(2.381)
Saldo Incorporado de Investida	(55.367)	-	-	-	-	(55.367)
Participação no Resultado das investidas	1.917	35.544	-	-	-	37.461
Outros	-	-	-	-	4	4
Investimento no Final do Exercício	6.440	44.873	16.428	100	130	67.971
						-
Ágio na Aquisição do Investimento ("Goodwill")	(6.440)	-	-	-	-	(6.440)
						-
Valor contábil do investimento em 31 de dezembro de 2019	-	44.873	16.428	100	130	61.531

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

11. IMOBILIZADO

	Terrenos	Edificações	Máquinas, Equipamentos e ferramentas	Móveis e utensílios	Veículos	Imobilizado em andamento	Aeronave	Outros	Total
Custo									
Saldo em 1º de janeiro de 2019	22.962	148.485	502.896	16.517	4.700	58.633	109.556	15.918	879.667
Adições	1.587	17.077	50.085	1.727	4.489	24.888	-	1.477	101.330
Baixas	(4)	(549)	(1.784)	(239)	(74)	(387)	(28.495)	(411)	(31.943)
Transferências	-	20.266	40.310	(2.924)	(3.375)	(61.301)	3.321	3.703	-
Saldo em 31 de dezembro de 2019	24.545	185.279	591.507	15.081	5.740	21.833	84.382	20.687	949.054
Adições	-	-	-	-	79	60.273	31.457	-	91.809
Baixas	-	(19)	(359)	(102)	(332)	(3.143)	-	(970)	(4.925)
Transferências	-	26.424	5.733	(754)	(64)	(35.509)	-	4.170	-
Saldo em 31 de dezembro de 2020	24.545	211.684	596.881	14.225	5.423	43.454	115.839	23.887	1.035.938
Depreciação									
Saldo em 1º de janeiro de 2019	-	(18.486)	(154.485)	(7.980)	(2.476)	-	(14.379)	(9.708)	(207.514)
Adições	-	(5.886)	(42.284)	(1.121)	(786)	-	(3.507)	(2.542)	(56.126)
Baixas	-	20	928	57	56	-	3.553	378	4.992
Transferências	-	1.234	(2.189)	1.800	53	-	-	(898)	-
Saldo em 31 de dezembro de 2019	-	(23.118)	(198.030)	(7.244)	(3.153)	-	(14.333)	(12.770)	(258.648)
Adições	-	(3.832)	(39.240)	(726)	(291)	-	(4.531)	(2.788)	(51.408)
Baixas	-	6	186	88	292	-	-	679	1.251
Transferências	-	205	(1.644)	(43)	40	-	-	1.442	-
Saldo em 31 de dezembro de 2020	-	(26.739)	(238.728)	(7.925)	(3.112)	-	(18.864)	(13.437)	(308.805)
Saldo em 31 de dezembro de 2019	24.545	162.161	393.477	7.837	2.587	21.833	70.049	7.917	690.406
Saldo em 31 de dezembro de 2020	24.545	184.945	358.153	6.300	2.311	43.454	96.975	10.450	727.133

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº 32

Para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2020 e de 2019 a Sociedade avaliou e concluiu que não há nenhum indicativo que levasse à necessidade de constituição de provisão para "impairment" dos ativos de longo prazo.

REF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

12. INTANGÍVEL

	Valor contábil em 01/01/2019	Amortizações	Adições	Valor contábil em 31/12/2019	Amortizações	Adições	Baixas	Valor contábil em 31/12/2020
Vida útil definida								
Software	1.310	(822)	2.398	2.886	(938)	2.249	(3)	4.194
Patente	1.890	(315)	-	1.575	(315)	-	-	1.260
Licença de produtos	48.712	(8.118)	-	40.594	(8.118)	-	-	32.476
Relacionamento com clientes	48.834	(3.052)	-	45.782	(3.053)	-	-	42.729
Marca	10.699	(1.784)	-	8.915	(1.783)	-	-	7.132
Vida útil indefinida								
Marcas e patentes	574	-	-	574	-	-	(24)	550
Ágio na aquisição da Latinofarma	115.828	-	-	115.828	-	-	-	115.828
	227.847	(14.091)	2.398	216.154	(14.207)	2.249	(27)	204.169

13. FORNECEDORES

	31/12/2020	31/12/2019
Fornecedores nacionais	33.785	36.906
Fornecedores estrangeiros	37.687	77.540
	71.472	114.446

A exposição da Sociedade a riscos de moeda e liquidez relacionados a contas a pagar a fornecedores é divulgada na nota explicativa nº 20.

O saldo de fornecedores refere-se na sua totalidade a operações com vencimentos de curto prazo e assim não são trazidas a valor presente por não representar ajustes relevantes nas demonstrações financeiras.

14. EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS

Os empréstimos bancários são como segue:

Instituições financeiras	Encargos financeiros incidentes	Vencimento final	31/12/2020	31/12/2019
Santander Leasing S.A.	1,8816% a.a. + CDI (100%)	11/02/2025	27.094	-
Santander Leasing S.A.	3,368% a.a. + CDI (100%)	17/03/2021	7.386	29.979
			34.480	29.979
Circulante			13.478	23.919
Não circulante			21.002	6.060
			34.480	29.979

PREFEITURA FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Para mais informações sobre a exposição da Sociedade a riscos de taxas de juros, liquidez e uma análise de sensibilidade decorrentes destes financiamentos, veja nota explicativa nº 20.

a) Cronograma de amortização da dívida

Em 31 de dezembro de 2020 e 2019 os financiamentos e empréstimos classificados no passivo não circulante têm os seguintes prazos de vencimento:

Ano	31/12/2020	31/12/2019
13 a 24 meses	6.503	6.060
acima de 24 meses	14.499	-
	21.002	6.060

b) Movimentação dos empréstimos e financiamentos

	31/12/2020	31/12/2019
Saldo inicial do empréstimo e financiamentos	29.979	70.671
(+) Captações	31.457	336
(-) Pagamentos do principal	(22.230)	(33.843)
(-) Pagamentos de juros	(8.668)	(12.067)
(+) Juros provisionados	3.942	4.882
Saldo final do empréstimo e financiamentos	34.480	29.979

c) Cláusulas restritivas - "covenants"

A Sociedade não possui cláusulas restritivas ("covenants") em seus contratos de empréstimos e financiamentos.

15. IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER

	31/12/2020	31/12/2019
Imposto de renda retido na fonte - IRRF	27.190	29.190
Imposto de circulação de mercadoria e serviço - ICMS	30.075	3.084
Imposto de renda pessoa jurídica a recolher – IRPJ	184.254	110.380
Contribuição social a recolher - CSLL	70.342	42.606
Outros	948	608
	312.809	185.868
Circulante	312.208	185.390
Não circulante	601	478
	312.809	185.868

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

16. JUROS SOBRE CAPITAL PRÓPRIO

De acordo com o disposto na Lei nº. 9.249/95, a Sociedade calculou juros sobre o capital próprio com base na Taxa de Juros de Longo Prazo - TJLP vigente no exercício, no montante de R$145.061 (R$161.874 em 2019), os quais foram contabilizados em despesas financeiras, conforme requerido pela legislação fiscal. Consequentemente, o imposto de renda e a contribuição social do exercício foram reduzidos em aproximadamente R$49.321 (R$55.037 em 2019).

Do saldo remanescente de 31 de dezembro de 2019, R$73 foram liquidados e, o restante, R$137.520 foi convertido em mútuo com os acionistas, classificados no passivo não circulante, em partes relacionadas (nota explicativa nº 9).

Movimentação

	31/12/2020	31/12/2019
Saldo inicial de juros sobre capital próprio	137.593	132.614
(-) Transferência para mútuo com cotistas	(137.520)	(132.543)
(-) Pagamentos efetuados à cotistas	(73)	(71)
(+) Juros sobre capital próprio do ano	145.061	161.874
(-) Imposto de renda retido na fonte - IRRF (15%)	(21.759)	(24.281)
Saldo final dos juros sobre capital próprio	123.302	137.593

17. PROVISÃO PARA RISCOS

A Sociedade possui ações judiciais e processos administrativos perante vários tribunais e órgãos governamentais, decorrentes do curso normal das operações, envolvendo questões tributárias, trabalhistas, aspectos cíveis e outros assuntos.

A Administração, com base em informações de seus assessores jurídicos, análise das demandas judiciais pendentes e, quanto às ações trabalhistas, com base na experiência anterior referente às quantias reivindicadas, constituiu provisão em montante considerado suficiente para cobrir as perdas estimadas com as ações em curso, como se segue:

	31/12/2020	31/12/2019
Trabalhistas	22.228	36.778
Cíveis	5.418	4.218
Tributárias	671	671
	28.317	41.667

Movimentação da provisão

	31/12/2020	31/12/2019
Saldo no início do exercício	41.667	19.650
Adições	5.950	25.855
Baixas (i)	(19.300)	(3.838)
Saldo ao final do exercício	28.317	41.667

(i) As baixas ocorridas durante o exercício de 2020, deve-se a processos trabalhistas, em sua maioria discutidos com ex-representantes comerciais, seja por redução de estimativas mediante novas informações dos consultores jurídicos, bem como encerramento de processos durante o exercício.

A Sociedade vem discutindo judicialmente a legalidade de alguns tributos. Os montantes envolvidos nesses processos foram provisionados e parcialmente depositados judicialmente. Com base em opiniões de seus assessores jurídicos, a Sociedade não espera perdas no encerramento desses processos além dos valores provisionados.

A Sociedade possui outras contingências envolvendo questões trabalhistas, cíveis e tributárias cuja materialização na avaliação dos consultores jurídicos, é possível de perda, mas não provável, em um total de R$144.923 em 2020 (R$292.995 em 2019), para as quais a Administração da Sociedade, suportada pela opinião de seus consultores jurídicos, entendem não ser necessária a constituição de provisão para eventual perda.

De acordo com a legislação fiscal vigente, as declarações de imposto de renda da Sociedade dos últimos cinco exercícios e os impostos e as contribuições sociais permanecem sujeitos à revisão e aprovação pelos órgãos competentes por períodos variáveis de tempo. Contudo, a Administração é de opinião que, em 31 de dezembro de 2020 e de 2019, não é conhecida nenhuma situação que determinasse a existência de riscos tributários que devessem ser refletidos nas demonstrações contábeis, além daqueles já registrados.

18. IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL

A política contábil do imposto de renda e contribuição social correntes e diferidos, estão descritas na nota explicativa nº 3.11.

a) Imposto de renda e contribuição social diferidos

Em 31 de dezembro de 2020 e de 2019, a composição do imposto de renda e contribuição social diferidos é como segue:

Créditos fiscais	31/12/2020	31/12/2019
Diferenças temporárias:		
Provisão para perdas em estoques	43.527	32.241
Provisão para riscos fiscais, cíveis e trabalhistas	28.317	41.667
Provisão para perda de créditos de liquidação duvidosa	-	5.845
Outras provisões	7.930	8.088
Base de cálculo	79.774	87.841
Alíquota nominal	34%	34%
Total de créditos fiscais sobre diferenças temporárias	27.123	29.866

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 405
Assinatura

Créditos fiscais	31/12/2020	31/12/2019
Débitos fiscais		
Diferenças temporárias:		
Mais valia de ativos - Latinofarma	(98.790)	(112.339)
IR/CS - Órgãos públicos	(38.958)	(33.271)
Outros	(1.603)	(2.682)
Base de cálculo	(139.351)	(148.292)
Alíquota nominal	34%	34%
Total de débitos fiscais sobre diferenças temporárias	(47.379)	(50.419)
Saldo líquido - passivo não circulante	(20.256)	(20.553)

b) Reconciliação de impostos

Reconciliação do imposto de renda e contribuição social correntes e diferidos líquidos com a alíquota tributária:

	Controladora	
	31/12/2020	31/12/2019
Lucro antes do imposto de renda e da contribuição social	1.014.087	702.134
Alíquota vigente	34%	34%
Imposto de renda e contribuição social calculados à alíquota vigente	(344.790)	(238.726)
Ajustes à alíquota efetiva		
Juros sobre capital próprio	49.321	55.037
Equivalência patrimonial de investimento em controlada	10.825	12.737
Perda de investimento	(6.114)	-
Ágio Latinofarma	14.296	14.296
Incentivo fiscal P&D Lei 11.196/05	16.054	15.695
Outras (adições) exclusões permanentes, líquidas	6.110	(399)
Despesas de imposto de renda e contribuição social	(254.298)	(141.360)
Representadas por		
Imposto de renda e contribuição social - correntes	(254.595)	(152.985)
Imposto de renda e contribuição social - diferidos	297	11.625
Despesa de imposto de renda e contribuição social	(254.298)	(141.360)

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 006
Assinatura

19. PATRIMÔNIO LÍQUIDO

a) Capital social

O capital social da Sociedade, totalmente integralizado é de R$900.000 pertencentes a cotistas domiciliados no país e está representado por 900.000 cotas no valor de R$1,00 cada uma, assim distribuídas:

	31 de dezembro de 2020 e 2019	
Quotistas	Participação	Cotas
JMS Participações Ltda.	49,9733%	449.760
OCP Participações Ltda.	49,9733%	449.760
Ricardo Santos Pacheco	0,0067%	60
Ogari de Castro Pacheco	0,0067%	60
Renata Santos Pacheco	0,0067%	60
Rogério Santos Pacheco	0,0067%	60
Íris Scussel Stevanatto	0,0067%	60
Luiz Stevanatto Neto	0,0067%	60
Thiago Stevanatto Sampaio	0,0033%	30
Felipe Stevanatto Sampaio	0,0033%	30
Andréa Stevanatto Battaglini	0,0067%	60
	100%	900.000

b) Ajustes de avaliação patrimonial

É composto principalmente pelo efeito da adoção do custo atribuído para o ativo imobilizado em decorrência da aplicação do Pronunciamento técnico CPC 27 e a Interpretação técnica ICPC 10 na data de transição (1º de janeiro de 2009), líquido de efeitos tributários. Posteriormente, na medida em que os bens, objeto da atribuição do novo valor, são depreciados ou baixados contra o resultado, os respectivos valores são transferidos da conta de ajuste de avaliação patrimonial para lucros acumulados. Os montantes são reconhecidos líquidos de efeitos tributários.

c) Reservas de lucros

Reserva para distribuição futura de lucros

Constituída à razão de 10% do lucro líquido remanescente apurado em cada exercício social que será utilizada para garantir a distribuição mínima de 10% do lucro líquido de cada exercício.

Em 18 de abril de 2020, conforme Ata de Assembleia de Sócios Cotistas, foi deliberado a distribuição de lucros no montante de R$23.646, a serem pagos nesta data.

Reserva de lucros a destinar

A Administração decidiu propor para reserva de lucros a destinar o saldo de lucros acumulados, para deliberação dos cotistas na próxima Ata de Assembleia dos Cotistas quando da aprovação das demonstrações financeiras.

Em 8 de julho de 2020, conforme Ata de Reunião de Sócios Cotistas, foi deliberado a distribuição de lucros no montante de R$9.977, a serem pagos nesta data.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Reserva para expansão

Constituída a razão de 50% do lucro líquido remanescente que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante a capitalização do valor correspondente. O saldo realizado dessa reserva será capitalizado, mediante deliberação dos cotistas na próxima Ata de Assembleia dos Cotistas a realizar-se em 2021.

d) Destinação do lucro do exercício

	31/12/2020	31/12/2019
Lucro líquido do exercício	759.789	560.774
Realização do ajuste de avaliação patrimonial	713	-
(-) Juros sobre capital próprio	(145.061)	(161.874)
Saldo remanescente do lucro líquido do exercício	615.441	398.900
Destinação à reserva para distribuição futura de lucros	(61.473)	(39.890)
Destinação à reserva para expansão	(307.364)	(199.450)
Destinação à reserva para lucros a destinar	(246.604)	(159.560)
	-	-

20. INSTRUMENTOS FINANCEIROS

a) Considerações gerais

A Sociedade mantém operações com instrumentos financeiros cujos riscos são administrados por meio de estratégias de posições financeiras e sistemas de limites de exposição. As políticas de risco e os sistemas são revistos regularmente para refletir mudanças nas condições de mercado e nas atividades da Sociedade.

Os ativos e passivos financeiros mantidos pela Sociedade são:

	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
Ativos financeiros			
Custo amortizado:			
Caixa e equivalentes de caixa	4	1.959.294	1.588.387
Contas a receber de clientes e outros créditos	-	618.408	530.472
Partes relacionadas	9	212.505	184.006
		2.790.207	2.302.865
Passivos financeiros			
Custo amortizado:			
Fornecedores	13	71.472	114.446
Empréstimos e financiamentos	14	34.480	29.979
Partes relacionadas	9	760.251	649.048
Arrendamentos	-	16.603	21.080
Outras contas a pagar	-	1.156	5.091
		883.962	819.644

Os ativos e passivos financeiros estão apresentados nas demonstrações financeiras ao custo acrescido das respectivas receitas auferidas e despesas incorridas até a data do balanço, os quais se aproximam dos valores de mercado para transações da mesma natureza e com riscos semelhantes.

FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

b) Gerenciamento de risco financeiro

Visão geral

Os principais fatores de risco a que a Sociedade está exposta reflete aspectos estratégicos operacionais e econômicos financeiros. Os riscos estratégico operacionais (tais como, comportamento de demanda, concorrência e mudanças relevantes na estrutura da indústria) são endereçados pelo modelo de gestão da Sociedade.

Os riscos econômicos financeiros refletem, principalmente, o comportamento de variáveis macroeconômicas, como taxas de câmbio e de juros, bem como as características dos instrumentos financeiros que a Sociedade utiliza. Esses riscos são administrados por meio de políticas de controle e monitoramento, estratégias específicas e determinação de limites.

A Sociedade possui uma política conservadora de gestão dos recursos, instrumentos e riscos financeiros monitorada pela alta Administração, sendo que esta prática possui como principais objetivos preservar o valor e a liquidez dos ativos financeiros e garantir recursos financeiros para o bom andamento dos negócios, incluindo suas expansões. Os principais riscos financeiros considerados pela gestão da Alta Administração são:

- Risco de crédito.
- Risco de liquidez.
- Risco de mercado.
- Risco de gerenciamento de capital.

Essa nota apresenta informações sobre a exposição da Sociedade a cada um dos riscos supramencionados, os objetivos da Sociedade, políticas e processos para a mensuração e gerenciamento de risco, e o gerenciamento de capital. Divulgações quantitativas adicionais são incluídas ao longo dessas demonstrações financeiras.

Estrutura do gerenciamento de risco

Risco de crédito

Risco de crédito é o risco de prejuízo financeiro da Sociedade caso um cliente ou contraparte em um instrumento financeiro falhe em cumprir com suas obrigações contratuais, que surgem principalmente dos recebíveis de clientes.

Decorrem da possibilidade da Sociedade sofrer perdas decorrentes de inadimplência de suas contrapartes ou de instituições financeiras depositárias de recursos. Para mitigar esses riscos, a Sociedade adota como prática a análise da instituição financeira e patrimonial de suas contrapartes, assim como a definição de limites de crédito e acompanhamento permanente das posições em aberto. No que tange às instituições financeiras, a Sociedade somente realiza operações com instituições financeiras de baixo risco avaliadas por agências de rating.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1009
Assinatura

Contas a receber de clientes e outros créditos

A exposição da Sociedade ao risco de crédito é influenciada, principalmente, pelas características individuais de cada cliente. Entretanto, a administração também considera a demografia da base de clientes, incluindo o risco de crédito da indústria e país onde os clientes operam, uma vez que estes fatores podem ter influência no risco de crédito, especialmente nas circunstâncias econômicas deteriorantes atuais.

A Sociedade estabeleceu uma política de crédito sob a qual todo o novo cliente tem sua capacidade de crédito analisada individualmente antes dos termos e das condições padrão de pagamento e entrega serem oferecidos. A análise da Sociedade inclui avaliações externas, quando disponíveis, e em alguns casos referências bancárias. Limites de compras são estabelecidos para cada cliente, que representam o montante máximo em aberto sem exigir a aprovação da Diretoria; estes limites são revisados periodicamente. Clientes que falharem em cumprir com o limite de crédito estabelecido pela Sociedade deverão operar em base de pagamentos antecipados.

No monitoramento do risco de crédito dos clientes, os clientes são agrupados de acordo com suas características de crédito, incluindo se são pessoas física ou jurídica, atacadistas, varejistas, consumidores finais ou órgãos governamentais, localização geográfica, indústria, perfil de idade, maturidade e existência de dificuldades financeiras anteriores.

Clientes classificados como de "alto risco" são colocados em uma lista de clientes restritos e monitorados pela Diretoria, sendo que suas vendas futuras são feitas com base preferencialmente em pagamentos antecipados.

A Sociedade estabelece uma provisão para redução ao valor recuperável que representa sua estimativa de perdas incorridas com relação às contas a receber de clientes e outros créditos. Os principais componentes desta provisão são: um componente específico de perda relacionado a riscos significativos individuais e um componente de perda coletiva estabelecido para grupos de ativos similares com relação a perdas incorridas, porém ainda não identificadas. A provisão de perda coletiva é determinada com base em histórico de estatísticas de pagamento para ativos financeiros semelhantes.

Os valores contábeis dos ativos financeiros representam a exposição máxima do crédito. A exposição máxima do risco do crédito na data das demonstrações financeiras foi:

	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
Caixa e equivalentes de caixa	4	1.959.294	1.588.387
Contas a receber de clientes e outros créditos	-	618.408	530.472
Partes relacionadas	9	212.505	184.006
		2.790.207	2.302.865

Risco de liquidez

Na gestão do risco de liquidez, a Sociedade monitora e mantém um nível de caixa e equivalentes de caixa adequado para financiar as operações da Sociedade e mitigar os efeitos das flutuações nos fluxos de caixa.

A Administração julga que a Sociedade não tem risco de liquidez, considerando a sua capacidade de geração de caixa e sua estrutura de capital com baixa participação de capital de terceiros.

REF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Adicionalmente, são analisados periodicamente mecanismos e ferramentas que permitam captar recursos de forma a reverter posições que poderiam prejudicar a liquidez.

As maturidades contratuais de passivos financeiros, incluindo pagamentos de juros estimados e excluindo o impacto de acordos de negociação de moedas pela posição líquida, são:

	Nota explicativa	até 6 meses	7 - 12 meses	1-2 anos	3-5 anos	31/12/2020	31/12/2019
Fornecedores	13	71.472	-	-	-	71.472	114.446
Empréstimos e financiamentos	14	6.739	6.739	6.503	14.499	34.480	29.979
Partes relacionadas	9	41.060	-	-	719.191	760.251	649.048
Arrendamentos	-	4.956	4.955	6.692	-	16.603	21.080
Outras contas a pagar	-	1.156	-	-	-	1.156	5.091
		125.383	11.694	13.195	733.690	883.962	819.644

Não é esperado que fluxos de caixa, incluídos nas análises de maturidade da Sociedade, sejam realizados antecipadamente.

Risco de mercado

Risco de mercado é o risco que alterações nos preços de mercado, tais como as taxas de câmbio e taxas de juros têm nos ganhos da Sociedade ou no valor de suas participações em instrumentos financeiros. O objetivo do gerenciamento de risco de mercado é gerenciar e controlar as exposições a riscos de mercados, dentro de parâmetros aceitáveis, e ao mesmo tempo otimizar o retorno.

Risco de taxa de câmbio

A Sociedade está sujeita ao risco de moeda nas vendas e compras em uma moeda diferente da moeda funcional, o Real (R$). As moedas nas quais estas transações são denominadas principalmente são o USD (US$) e Euro (€), Franco Suíço (CFH) e Libra Esterlina (GPB).

A Sociedade mantém constante mapeamento de riscos, ameaças e oportunidades, com base na projeção dos cenários e seus impactos nos seus resultados. Adicionalmente também são analisados quaisquer outros fatores de risco e a possibilidade da realização de operações para proteção contra os mesmos.

A Sociedade não apresentou para o período o quadro de análise de sensibilidade para instrumentos financeiros vinculados a moeda estrangeira, pois, considerando a baixa exposição nessas moedas, entende que os possíveis impactos são irrelevantes para suas demonstrações financeiras.

Risco de taxas de juros

Decorre da possibilidade de a Sociedade sofrer ganhos ou perdas decorrentes de oscilações de taxas de juros incidentes sobre seus ativos e passivos financeiros.

Os recebíveis e os rendimentos oriundos das aplicações financeiras, bem como as despesas financeiras provenientes dos financiamentos da Sociedade, são afetados, substancialmente, pelas variações nas taxas de juros do Certificado de Depósito Interbancário - CDI.

Nos quadros abaixo são considerados três cenários, sendo o cenário provável adotado pela Sociedade. O cenário provável considerou os níveis de mercado vigentes na data do encerramento do balanço.

PREF. FAZENDA GRANDE
Folha 111
Assinatura

Para o Cenário I consideramos um aumento/(redução) de 25% nas cotações das taxas de juros e para o Cenário II um aumento/(redução) de 50%.

	NE	Saldo R$	Provável	Cenário I 25%	Cenário I (25%)	Cenário II 50%	Cenário II (50%)
Taxa CDI em 31.12.2020 (a)			2,00%	2,50%	1,50%	3,00%	1,00%
Ativos Financeiros:							
Aplicações financeiras	4	1.954.956	39.099	48.874	29.324	58.649	19.550
Mútuos com cotistas	9	88.908	1.778	2.223	1.334	2.667	889
Passivos Financeiros:							
Financiamentos	14	(34.480)	(690)	(862)	(517)	(1.034)	(345)
Mútuos com cotistas	9	(759.636)	(15.193)	(18.991)	(11.395)	(22.789)	(7.596)
		1.249.748	24.994	31.244	18.746	37.493	12.498

(a) Fonte dos índices dos cenários apresentados: CDI relatório Focus de 8 de janeiro de 2021, disponibilizados no website do Banco Central do Brasil - BACEN.

Risco de gerenciamento de capital

O Objetivo da Sociedade ao administrar seu capital são os de salvaguardar a capacidade de continuidade operacional e oferecer retorno aos acionistas e benefícios a outras partes interessadas, além de manter uma estrutura de capital ideal para reduzir esse custo. A Sociedade administra sua estrutura de capital, a qual consiste em uma relação entre as dívidas financeiras, líquidas de caixa e equivalentes de caixa, e o capital próprio (patrimônio líquido), respeitando alçadas de aprovações e limites de endividamento estabelecidos e aprovados pela alta Administração. Tais limites são revisados periodicamente.

A dívida da Sociedade para a relação do capital ao final do exercício é assim apresentada:

	Nota explicativa	31/12/2020	31/12/2019
Total do passivo		1.447.740	1.279.810
Menos: Caixa e equivalentes de caixa	4	(1.959.294)	(1.588.387)
Dívida líquida (A)		(511.554)	(308.577)
Total do patrimônio líquido (B)		3.577.851	2.997.997
Relação dívida líquida sobre capital (A/B)		(14,30%)	(10,29%)

21. RECEITA LÍQUIDA

	31/12/2020	31/12/2019
Receita de vendas no mercado interno	2.966.374	2.364.975
Receita de vendas no mercado externo	26.751	31.614
Receita bruta de vendas	2.993.125	2.396.589
Devoluções de vendas	(36.934)	(51.245)
Impostos sobre vendas	(422.949)	(322.971)
Receita líquida	2.533.242	2.022.373

PREFEITURA RIO GRANDE DO SUL
Folha nº
Assinatura

22. CUSTOS E DESPESAS POR NATUREZA

	31/12/2020	31/12/2019
Despesas com pessoal	381.292	341.455
Depreciação e amortização	75.860	77.040
Matéria-prima e materiais de uso e consumo	730.747	637.524
Aluguéis, locações e arrendamento	8.490	13.661
Comissões	29.792	28.733
Energia Elétrica	20.250	16.390
Manutenção e conservação	56.352	37.021
Propaganda e publicidade	14.319	6.188
Serviços de terceiros	109.013	105.125
Fretes	46.342	36.860
Viagens, estadias e congressos	17.337	30.284
Reversão para perda com créditos de liquidação duvidosa	(5.677)	(3.250)
Provisão (reversão) para contingências	(13.350)	22.017
Amostra grátis e para controle	33.784	31.606
Impostos, taxas e contribuições	20.156	13.796
Combustíveis e gases industriais	14.376	14.896
Perda (ganho) na alienação de bens	956	(13.835)
Outros	16.767	(2.107)
	1.556.806	1.393.404
Classificadas como:		
Custo das mercadorias e serviços	(1.044.128)	(893.890)
Despesas com vendas	(306.538)	(304.203)
Despesas administrativas e gerais	(221.385)	(187.030)
Outras (despesas) receitas operacionais	15.245	(8.281)
	(1.556.806)	(1.393.404)

23. RESULTADO FINANCEIRO

O resultado financeiro líquido originado pelas diferenças entre as receitas financeiras menos as despesas financeiras, e o resultado da variação cambial líquida entre a variação passiva e a ativa originada nas operações internacionais.

	31/12/2020	31/12/2019
Receita Financeira		
Rendimento de aplicação financeira	45.641	79.979
Juros sobre mútuos e outros créditos	4.694	7.206
Descontos obtidos	853	641
	51.188	87.826

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1013
Assinatura

	31/12/2020	31/12/2019
Despesa Financeira		
Juros sobre contrato de mútuo	(21.220)	(37.505)
Despesas com juros	(6.856)	(7.845)
Despesas com empréstimos	-	(20)
Despesas bancárias	(322)	(377)
Despesas com cobrança duplicata	(646)	(887)
PIS/COFINS sobre outras receitas	(2.511)	(4.282)
Descontos concedidos	(7.516)	(1.961)
	(39.071)	(52.877)
Variação cambial líquida		
Variação cambial ativa	48.930	25.162
Variação cambial passiva	(55.235)	(24.407)
	(6.305)	755
Resultado financeiro	5.812	35.704

24. ASPECTOS AMBIENTAIS

A Sociedade considera que suas instalações e atividades estão sujeitas as regulamentações ambientais e diminui os riscos associados com assuntos ambientais, por procedimentos operacionais e controles com investimentos em equipamento de controle de poluição e sistemas. A Sociedade acredita que nenhuma provisão para perdas relacionadas a assuntos ambientais é requerida atualmente, baseada nas atuais leis e regulamentos em vigor.

25. TRANSAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA

a) A composição dos saldos de caixa e equivalente de caixa incluídos nas demonstrações dos fluxos de caixa está demonstrado na nota explicativa nº 4.

b) Informações suplementares

	31/12/2020	31/12/2019
Transações que não envolveram caixa:		
i) Juros sobre capital próprio convertido em mútuo com os acionistas (nota explicativa nº 16)	137.520	-
	137.520	-

26. APROVAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

As demonstrações financeiras foram aprovadas pelos cotistas da Sociedade e autorizadas para emissão em 30 de abril de 2021.

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

CRF SP
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

PREF. FAZENDA
Folha nº 1010
Assinatura

Reg Nº: 02958

Nome do Estabelecimento: LAB CRISTALIA

CNPJ: 44734671000151

Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço: ROD ITAPIRA-LINDOIA KM 14 S/N

Município: ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade: IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico Titular

		CRF:
Dr. JOSE CARLOS MODOLO	FARMACÊUTICO	10446

Horário de Assistência:
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Outros Profissionais Substitutos

		CRF:
Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA	FARMACÊUTICO	27280

Horário de Assistência:
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO
Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Esta Certidão terá validade até 17 DE NOVEMBRO DE 2.021 , exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 17 DE NOVEMBRO DE 2.020

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br.

CEP: 20.220-322
CNPJ: 20.376.722/0001-52
PROCESSO: 25752.066257/2020-12 (EXP: 0302888/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09103-8
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: TIGER RENTANK DO BRASIL EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA CHRISTINO JOSÉ DA SILVA JUNIOR S/N RJ-168 KM 10
BAIRRO: VIRGEM SANTA
MUNICÍPIO: MACAÉ
UF: RIO DE JANEIRO
CEP: 27.948-010
CNPJ: 09.488.992/0002-01
PROCESSO: 25752.743442/2019-91 (EXP: 3576229/19-2)
AUTORIZ/MS: 9.09104-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: UNILINE AGENCIA MARITMA LTDA.
ENDEREÇO: PC. CORREA DE MELO, Nº 08, SALA 22
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SANTOS
UF: SP
CEP: 11.013-220
CNPJ: 09.067.779/0001-37
PROCESSO: 25767.012637/2020-60 (EXP: 0070555/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09102-4
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: prestação de serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 409, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: SPEED SECULO XXI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 12.215.803/0001-42 - AUTORIZ/MS: 1086934
ENDEREÇO: RUA JORNALISTA GERALDO ROCHA s/n LOTE 35 QUADRA 77
MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0466157/13-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

.....

EMPRESA: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 32.137.424/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1030454
ENDEREÇO: RUA MAPENDI 360 - TAQUARA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 251040/11-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

.....

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 02.376.381/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1125222
ENDEREÇO: RUA ARAÇATUBA, 426
MUNICÍPIO: SANTO ANDRÉ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024804/12-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

.....

EMPRESA: OREGON FARMACÊUTICA LTDA. EPP - CNPJ: 06.027.816/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1056013
ENDEREÇO: RUA NILO VIEIRA Nº 65 SLJ A PARTE
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0646832/13-2
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

.....

EMPRESA: OPKO DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 08.322.080/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1086766
ENDEREÇO: RUA SALVADOR SIMÕES, Nº 533
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1008035/11-0
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

.....

EMPRESA: TOP VIDA - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 05.780.395/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1107650
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, Nº 51 - galpão
MUNICÍPIO: SALVADOR - UF: BA - EXPEDIENTE: 1054550/13-6
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO - CNPJ: 00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: Rua Licínio Cardoso,95
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 553998/10-6
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 411, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2066590/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: Antibióticos do Brasil Ltda - CNPJ: 05.439.635/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA (SP-330), KM 107
MUNICÍPIO: SUMARÉ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0629590/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1018606
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2017326/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 412, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0780644/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 413, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2029541/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2029235/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0567343/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0634724/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.0770
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2527735/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2008812/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2029232/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 1997262/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1022934/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2029502/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

.....
EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2401887/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Caso Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2049001/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....
EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0357103/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 2029384/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Preparações biológicas contendo microrganismos vivos): Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0635015/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0487488/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0477
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0533405/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT N° L-139,5-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1305
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 1096975/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0374713/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 414, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de insumos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 1.979, de 24 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2019, Seção 1, pág. 61, e em suplemento, págs. 36 e 37, conforme expedientes nº 1090956/18-7 e 3260199/19-9.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1051 BOULEVARD INDUSTRIEL ZONE INDUSTRIELLE, 76580 LE TRAIT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0558
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3260199/19-9
ASSUNTO: 70210 - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013: Não apresentação do Cumprimento de Exigência

RESOLUÇÃO-RE Nº 415, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 1.912, de 17 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2019, Seção 1, pág. 60, e em suplemento, pág. 33, conforme expedientes nº 0090185/19-7 e 3257956/19-0.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Instituto Massone S.A.
Endereço: Arias 4431/37 (CI430CSE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires País: Argentina
Solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-4
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 0090185/19-7
Linha(s) de Certificação cancelada(s) Insumos farmacêuticos ativos biológicos: menotropina.
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013: Não apresentação do Cumprimento de Exigência

RESOLUÇÃO-RE Nº 416, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo dicloridrato de pramipexol, obtido por síntese química, na certificação da empresa Nortec Química S.A., CNPJ n.º 29.950.060/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 3.430, de 14 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 246, de 24 de dezembro de 2018, seção 1, página 120 e em suplemento da seção 1, página 51, conforme expedientes nº 0292151/18-1 e 3186082/19-6.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 417, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Baxter Oncology GmbH
Endereço: Artur-Ladebeck-Str. 136, Bielefeld-Brackwede - 33647
País: Alemanha
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2090718/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos): ciclofosfamida

RESOLUÇÃO-RE Nº 351, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de diretoria Colegiada - 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0487330/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0487482/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2030146/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1997109/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0487275/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0552314/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 352, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: MMCA DISTRIBUIDORA LTDA ME - CNPJ: 08.812.123/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1182301
ENDEREÇO: RUA NIZE TEIXEIRA VASCONCELOS, Nº 21
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2048467/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.556.536/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1184179 - AE: 1184165
ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 S/N LOTE 4
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0428893/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: DISTRIBUIDORA VIDA LTDA - CNPJ: 03.460.198/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1145256 - AE: 1163076
ENDEREÇO: RODOVIA BR-010
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 1764794/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A. - CNPJ: 81.887.838/0003-02 - AUTORIZ/MS: - AE: 1163227
ENDEREÇO: RUA JOSÉ GUERRA Nº 127, TÉRREO, SETOR A, 1º ANDAR, SALA A
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0916927/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: ATUAL HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 11.251.828/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1093476 - AE: 1148769
ENDEREÇO: R JAMIL DE MIRANDA GEDEON Nº 421
MUNICÍPIO: TIMON - UF: MA - EXPEDIENTE: 0248326/15-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71 - AUTORIZ/MS: 1036417
ENDEREÇO: AVENIDA GIANNI AGNELLI, 1909
MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2326817/16-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: AGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 20.590.555/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1123343 - AE: 1132651
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO GUIOMAR DE JESUS LOPES Nº 418
MUNICÍPIO: FRANCISCO BELTRÃO - UF: PR - EXPEDIENTE: 3448236/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 353, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
ENDEREÇO: CTRA. DE TERRASSA, 121 08191 RUBÍ (BARCELONA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0912
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0543912/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0625572/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - CNPJ: 68.032.192/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1020094
ENDEREÇO: AVENIDA DOMINGOS FALAVINA, Nº 1041
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0430363/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAL STERITECH PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: 911, GIDC, MAKARPURA, VADODARA - 390010 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0881
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0350112/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION
ENDEREÇO: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NORTH CAROLINA (NC) 28405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1321
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0025355/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0282751/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0018823/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1073595
ENDEREÇO: AVENIDA IPIRANGA, Nº 6681 - PRÉDIO 93, SALA 101
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0836130/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0579
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0455811/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)
ENDEREÇO: 21 TUAS SOUTH AVENUE 6, 637766 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.0421
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1996131/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 378, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 932, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORPORATION
ENDEREÇO: 150 INDUSTRIAL ROAD, SAN CARLOS, CALIFORNIA (CA) 94070 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0884
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2421591/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 933, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1055377 - AE: 1220236
ENDEREÇO: AV. GUIDO CALOI, nº. 1985 - GALPAO nº. 01 - CONDOMÍNIO RIVER SIDE
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0090253/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 934, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2301690/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 2441677/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2218989/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

....

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Manguinhos, 3331
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 3103087/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2218152/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

....

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1346492/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 2383178/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha
Assinatura

....

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 2383152/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2218150/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2218142/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

....

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1966279/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

....

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2301694/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

....

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1346455/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

....

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA SAS
ENDEREÇO: 17 ROUTE DE MEULAN 78520 LIMAY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0989
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 2332556/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

....

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 2401857/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE: 3103069/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2364246/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

....

EMPRESA FABRICANTE: ADARE PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 845 CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO 45377 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0709
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 1996166/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

....

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0991
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79

PREF. FALENDA RIO GRANDE Folha nº 1019 Assinatura

AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 2441781/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

.....

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 2401855/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2421619/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1343626/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ERIOCHEM S.A.
ENDEREÇO: RUTA NACIONAL N°12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ, PROVÍNCIA DE ENTRE RIOS - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0210
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2292137/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: RAFA LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: 3 ZE'EV LEV ST., HAR HOTZVIM IND. ZONE, JERUSALEM - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.1118
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 2060861/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 2401859/19-5Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2218144/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: N. 15, 16, 17, 17A & 18 - PILERNE INDUSTRIAL ESTATE - PILERNE - BARDEZ - GOA - 403511 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0622
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 2401883/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA,N.100
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2621324/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1343631/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0138
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 3399115/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: IVAX ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: JUAN JOSÉ CASTELLI 6701, MUNRO (CÓDIGO POSTAL 1605), DA PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.1067
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 1923333/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1967337/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED (BIOTECH DIVISION)
ENDEREÇO: GAT NO. 1156, VILLAGE GHOTAWADE,TALUKA-MULSHI PUNE 412115 ,MAHARASHTRA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1377
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0956334/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 935, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: República Popular da China
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2275471/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

RESOLUÇÃO-RE Nº 936, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 2510290/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Imunoglobulinas heterólogas.

.....

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim
País: Alemanha
Solicitante: Instituto de Tecnologia do Paraná CNPJ: 77.964.393/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.00.960-5 Expediente(s): 2033809/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 937, DE 1º DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Jubilant Generics Limited.
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia
Solicitante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 Expediente(s): 3482922/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário azaeritromicina (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Shangyu, Zhejiang - 312369 - República Popular da China)
Shaoxing Xingya Pharmaceutical Co., Ltd.(Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang - República Popular da China)

.....

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein
País: Suíça
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 2137976/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico ativo obtido por síntese química: clozapina (etapa de moagem)

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

Avenca Indústria Cosmética EIRELI/ 2.07209-5
GEL HIGIENIZADOR - KGEL
25351.221282/2020-80

B&M INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME/ 2.04694-1
ALCOOL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS - CARMESIM - 60 ML, 500 ML.
25351.225495/2020-81

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA./ 2.00544-7
NATIVA SPA ORGÂNICO SHAMPOO NUTRITIVO
25351.600453/2020-33
NATIVA SPA ORGÂNICO LOÇÃO NUTRITIVA
25351.562449/2020-60
NATIVA SPA ORGÂNICO CONDICIONADOR NUTRITIVO
25351.610422/2020-91

BRAZON COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME/ 2.06854-6
ÁLCOOL GEL 70% INPM BRAZON 5 LITROS
25351.384946/2020-11

BRK LABORATÓRIOS EIRELI/ 4.01575-7
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - BRK LABORATÓRIOS
25351.304182/2020-98

CAMPO E FLOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PERFUMARIA LTDA/ 2.01452-5
GEL HIGIENIZADOR DE MAÕS - CAMPO &FLOR
25351.556732/2015-97

CIGEL INDUSTRIAL LTDA/ 2.03240-5
PURE GEL ANTISSÉPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS
25351.366832/2021-70

DIMARI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO LTDA - ME/ 2.04645-1
LAVANDA E ÂMBAR ÁLCOOL GEL
25351.208978/2020-11

Essenciall Care cosmeticos ltda - ME/ 2.07849-6
GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE LET'S GO
25351.198290/2020-15

FABIANA DE OLIVEIRA CORREA/ 2.01197-5
ALCOOL GEL 70%
25351.201859/2020-37

FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.08883-9
Gel Higienizador Hidratante para Mãos - Fils
25351.100116/2017-73

green industria e comércio de produtos de higiene e beleza ltda - me/ 2.06113-6
ASSEPT HAND ÁLCOOL GEL ÔNIX LISS
25351.201819/2020-95
ASSEPT HAND ÁLCOOL GEL UNIK ÔNIX LISS
25351.379753/2020-48
ASSEPT LIQUID ÁLCOOL GEL ÔNIX LISS
25351.294194/2020-05

HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA/ 4.01144-8
GEL HIGIENIZADOR COM ALOE VERA HIGISEPS
25351.742535/2020-54

K2 COSMETICOS LTDA/ 2.07431-1
GEL HIGIENIZADOR DE MAOS AQUAPHYTO
25351.262724/2020-48

L'AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/ 2.07009-4
ÁLCOOL EM GEL - PROTECT GEL
25351.770488/2020-39
ÁLCOOL EM GEL - PROTECT GEL
25351.770448/2020-97

L.B.C. - LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME/ 2.06726-4
ÁLCOOL GEL 70% - GHB
25351.217024/2020-07

light hair indústria e comércios de cosméticos ltda-me/ 2.08011-6
PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY
25351.016121/2019-32

LE VUE industria e comercio de produtos de beleza LTDA.-ME/ 2.09855-9
Gel higienizador Péthali Soft
25351.208861/2020-37

LUPELL INDUSTRIA DE SOLUCAO COSMETICA EIRELI/ 2.03712-6
ÁLCOOL GEL 70% AZUL
25351.277104/2020-11

Lyska Industria e Comércio de Cosméticos Ltda EPP/ 2.06932-5
ÁLCOOL GEL LYSKA
25351.201868/2020-28

MARCELU'S IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA./ 2.02473-4
GEL HIGIENIZADOR - ALOP - ÁLCOOL 70 %
25351.408151/2020-13

MICROFARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/ 2.02299-4
Alcool Gel 70% Bio Ozônio Special Cosmetics
25351.618478/2020-93

MY BEAUTY LAB INDUSTRIA E COMEÉCIO DE COSMÉTICOS EIRELI-EPP/
GEL HIGIENIZADOR PARA MÃOS COM ALOE VERA LABPRO
25351.208862/2020-81

NORDEC IND. E COMÉRCIO DE COSMETICOS DO NORDESTE LTDA - ME/ 2.08601-4
ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS
25351.495852/2021-57

OUAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA/ 2.04217-3
ÁLCOOL GEL PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS HUMMIDUS
25351.198467/2020-83

PROTEGE IND &COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME./ 2.08320-3
Álcool gel 70% Della e Delle
25351.422483/2020-01

RAVICK PRODUTOS QUÍMICOS E COSMÉTICOS LTDA/ 2.00401-2
ASSEPTODERM GEL HIGIENIZADOR DAS MÃOS
25351.025653/2011-80

SETEMBRINA NATIVIDADE DE OLIVEIRA GOVEIA - EPP/ 2.06311-0
GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS
25351.236793/2018-81

SHT INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.09162-4
GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS - FAMIX
25351.286139/2020-33

SMELL IT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA/ 2.05009-1
ÁLCOOL GEL ACQUAROMA LAVANDA
25351.225395/2015-76

STAFF INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 4.02341-4
TOP ASEPTY - GEL ANTISSEPTICO STAFF COSMÉTICOS
25351.478229/2020-59

TOQUE DAS FEITICEIRAS PRODUTOS NATURAIS LTDA E.P.P./ 2.00933-0
GEL HIGIENIZADOR RJ COSMÉTICOS
25351.194574/2020-32

VIVER INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME/ 4.01539-3
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - DFORTS
25351.208934/2020-91
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - VIVER COSMÉTICOS
25351.637423/2020-82

YANTRA IND COM COSMS LTDA/ 2.00397-1
GEL HIGIENIZADOR PARA MÃOS LAVANDA
25351.190551/2020-59

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 2.646, DE 6 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Chemical Technical Operation - Unit II
Endereço: Plot No. 137/138, 145, 146, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana- 502325
País: Índia Código único: B.0223
Expediente(s): 1229218/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: azacitidina; carfilzomibe; dicloridrato de cetirizina; bissulfato de clopidogrel; docetaxel; cloridrato de gencitabina; losartana potássica; midostaurina; risperidona

RESOLUÇÃO RE Nº 2.647, DE 6 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447878/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447893/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447895/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447894/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 44.734.671/0023-67 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: Rua Tomás Sepe, 489
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0091761/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1020
Assinatura

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 101 Assinatura

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: CARDOSO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: 33.866.941/0001-61
Endereço: RUA BENEDITO NASCIMENTO, N 84, CENTRO
Município: IBIASSUCÊ UF: BA
Autorização de Funcionamento: 1.19.336-5 Expediente: 1907843/20-5
Motivo do Indeferimento: Ausência de AFE para a classe de produto "Insumos farmacêuticos" nas atividades de "distribuir" e/ou "Armazenar", em desacordo com o inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.391, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S.A.
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona
País: Espanha Código único: B.0107
Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1 Expediente(s): 1439056/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: República Popular da China Código único: B.0078
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1421360/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.392, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R. L
Endereço: Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI)
País: Itália Código único: A.0438
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1323187/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: oligossacarídeos meningocócicos dos grupos A, C, W e Y; proteína CRM197; oligossacarídeos meningocócicos dos grupos A, C, W e Y conjugados à proteína CRM197; vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis sorogrupo B cepa NZ98/254.

Fabricante: OM Pharma S.A.
Endereço: 22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin
País: Suíça Código único: A.0460
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente: 1004330/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Lisado bacteriano.

Fabricante: Patheon Biologics B.V.
Endereço: Zuiderweg 72/2, Groningen, 9744AP
País: Países Baixos (Holanda) Código único: A.1281
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente: 0514782/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.393, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Suven Life Sciences Ltd - Unit 3 (Código único: B.0098) para Suven Pharmaceuticals Limited, em todas as certificações vigentes à data de 3 de novembro de 2020.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa Biocon Limited (Código único: A.0105) para Biocon Biologics India Limited, em todas as certificações vigentes à data de 3 de novembro de 2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.394, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no 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 presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: RUA H, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1435332/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD.
ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0161
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1061019/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: RUA H, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1435247/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0245
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0736520/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.395, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - Bloco B
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1209363/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 0869956/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LILLY DEL CARIBE, INC.
ENDEREÇO: 65TH INFANTRY ROAD KM 12,6 - CAROLINA, PR 00985 - PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0379
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1060763/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.
ENDEREÇO: BELLARIA-ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0438
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1323191/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 2805994/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0624
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA 09266890000152
CANABIDIOL
CANABIDIOL NUNATURE 17,18 MG/ML 25351.272098/2020-06 04/2026
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3646193/20-4
1.5991.0001.001-2 24 Meses
17,18 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT
Não Informado
CANABIDIOL
CANABIDIOL NUNATURE 34,36 MG/ML 25351.272142/2020-70 04/2026
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3646624/20-5
1.5991.0002.001-8 24 Meses
34,36 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT
Não Informado

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.507, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica na certificação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 44.734.671/0025-29, publicada pela Resolução - RE nº 4.395, de 28 de outubro de 2020, no Diário Oficial da União nº 209, de 3 de novembro de 2020, Seção 1, página 547, conforme expedientes nº 1209363/20-8 e 1121581/21-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.508, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: ESSÊNCIA DO CORPO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 19.788.412/0001-66
Produto - (Lote): ESSÊNCIA DO CORPO - CREME PARA OS PÉS COM UREIA 10%(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1341816/21-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.540, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: GenBody Inc.
Endereço: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do - 31077 - Coréia do Sul
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.421-7 Expediente: 1203731/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.541, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 7 do Anexo da Resolução-RE nº 1.096, de 14 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2020, Seção 1, página 95, conforme as informações constantes no ANEXO

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: TDV DENTAL LTDA - CNPJ: 81.591.786/0001-60
Produto - (Lote): RACESTYPTINE SOLUÇÃO(LOTES A PARTIR DE 11/11/2019);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0272859/21-1
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o Auto de Intimação nº 10000036859/19 lavrado em 19/12/2019 pela Superintendência de Vigilância Sanitária em Saúde do Estado de Santa Catarina, no qual, foi autorizado a partir da lavratura do mesmo, a fabricação, distribuição e comercialização do produto.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.542, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. - CNPJ: 50.595.271/0001-05
Produto - (Lote): CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBody)(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA TRIPLA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBODY)(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA UNICA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBODY)(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA DR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA HF-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA VR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO DR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO HF-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO VR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL INVENTRA HF-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL INVETRA VR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA DR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA HF-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA VR-T(Alerta 3483);CARDIOVERSOR DESFRIBILADOR IMPLANTÁVEL INVENTRA DR-T(Alerta 3483);CDI DE CÂMARA DUPLA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO(Alerta 3483);CDI DE CÂMARA TRIPLA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO(Alerta 3483);CDI DE CÂMARA ÚNICA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO(Alerta 3483);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1303881/21-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o Alerta de Tecnovigilância nº 3483/21.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.543, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA - CNPJ: 06.373.225/0001-70
Produto - (Lote): PRECISION MR®(0001433564; 0001447283; 0001453898 e 0001453897);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1231542/21-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3486/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.544, DE 14 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Farmácia Minas Farma Ltda. ME - CNPJ: 20.947.358/0001-79
Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS (N/A)
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1346374/21-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda
Motivação: Propaganda e comércio irregular de medicamentos magistrais no endereço eletrônico https://www.naturalforma.com.br/, em desacordo ao conceito de preparação magistral disposto no item 4 da RDC 67/2007; ao art. 5.14 da RDC 67/2007; art. 54 da RDC 44/2009; § 1º do art. 58 da Lei 6.360/1976; e art. 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

.....

2. Empresa: PRODUFARMA FEIRENSE LTDA - CNPJ: 13.969.316/0001-38
Produto - Apresentação (Lote): REDUMAX CÁPSULA (TODOS); DEPURSAN SOLUÇÃO ORAL (TODOS); CHÁ TIQUWU E GANJIANG CÁPSULA (TODOS); VITAPASE COMPRIMIDOS (TODOS); THIOGENOL SOLUÇÃO ORAL (TODOS); THIOGENOL COMPRIMIDO (TODOS); THIOCÁLCIO D3 (TODOS); TAYUCAROBA SOLUÇÃO ORAL (TODOS); TAYUCAROBA COMPRIMIDO (TODOS); STOMAFIG (TODOS); KAMOFIX (TODOS); CARDIOSETYL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1414998/21-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site https://produfarmafeirense.com/ dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26/2014; parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26/2014; RDC 24/2011; e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha nº 103
Assinatura

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 25351016611016 6
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução 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. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Doniia Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Otp - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qiaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
25000034133963 5 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
25000009313996 8 0534600192
Neralgyn 12/2024
25000009314992 1 0534592198
Difebril 12/2024
25000021532996 1 0542212194
Pediderm 12/2024
25000032843998 2 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
25000014718923 2 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
25000016321923 0 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
25000019936996 7 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201051 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
25000019674932 7 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
2500001672692 31 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
25000004365998 4 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
25000018589991 8 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
25000013970939 7 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 102 Assinatura

Detalhe do Produto: TRACUR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.2984
Processo	25000.016321/9230	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/12/1994
Nome Comercial	TRACUR	Registro	102980135	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	-	Bula Paciente	PDF	Bula Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350021	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				

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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha Nº 106 Assinatura

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350038	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350046	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 107 Assinatura

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350054	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350062	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 102 Assinatura

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350070	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Principio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350089	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Principio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

PREF. FAZENDA R/O GRANDE
Folha nº 1030
Assinatura

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 13 DE JUNHO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução 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.

ERICA FRANÇA COSTA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.082, de 25 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 3, referente ao processo nº 25351.302028/2016-90

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA + ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.043-4 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.044-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.045-0 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.046-9 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.047-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.048-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0341
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 3508006/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Glóbulos

.....

EMPRESA: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1004929
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE PETRÓPOLIS, Nº 311
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3495459/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186092/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: AVENIDA VALENTIN VERGARA 7989 - INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0008
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3270714/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

.....

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186090/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0133-86 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RODOVIA MG 443 KM 3 A 5, S/N- Area da Açominas
MUNICÍPIO: CONGONHAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0450786/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED
ENDEREÇO: DAGGER LANE, ELSTREE, HERTFORDSHIRE, WD6 3BX - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0103
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(s): 1127667/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18 7JJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 3431911/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Géis

.....

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA , 14795
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 3133268/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

.....

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, Nº 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 2421655/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 06.629.745/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1014024
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, Nº 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3546492/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186091/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.104, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3469313/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.105, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila
País: México Código Único: B.0031
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 3520444/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

---

Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V.
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, Coahuila - 25900
País: México Código Único: B.0031
Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente: 3520449/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

---

Empresa: Ingredion Brasil Ingredientes Industriais LTDA. CNPJ: 01.730.520/0015-18
Endereço: Rua Joaquim Lemos, nº 48, Bairro Trindade
Município: São Gonçalo UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.017-5 Expediente(s): 0576748/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: glicose e manitol.

Fabricante: Sandoz GmbH
Endereço: Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol - A-6250
País: Áustria Código Único: B.0060
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495360/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina crua
A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Novartis Ringaskiddy Limited. - Ringaskiddy, county Cork - Irlanda

---

Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.
Endereço: CTRA. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4, Lês Franqueses Del Vallés, Barcelona - E-08520
País: Espanha Código Único: B.0061
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente: 3258157/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)

Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd.
Endereço: Nº 1 Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, 226133
País: República Popular da China Código Único: B.0131
Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 1260402/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Suven Life Sciences Ltd - Unit 3
Endereço: Nos .262 to 271, IDA, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sanga Reddy District, Telangana state
País: Índia Código Único: B.0098
Solicitante: Cellera Farmacêutica S.A. CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente: 3411912/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.106, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.0117
Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495441/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

Fabricante: Boiron S.A.
Endereço: 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
País: França Código único: A.0341
Solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 3507950/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Anas barbariae hep et Cordis extractum.

Fabricante: Corixa Corporation doing business as GSK Vaccines
Endereço: 553 Old Corvallis Road, Hamilton, Montana, 59840
País: Estados Unidos da América Código único: A.1430
Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1639575/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: MPL (lipopolissacarídeo de Salmonella minnesota R595)

Empresa: Extrasul Extratos Animais e Vegetais Ltda. CNPJ: 76.055.599/0001-22
Endereço: Estrada HT 005 Km 01, S/N, Zona Rural
Município: Jaguapitã UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.03.601-4 Expediente(s): 3102982/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina e heparinoide.

Fabricante: Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nanjing High & New Technology Development Zone MA 010-1, Nanjing, Jiangsu
País: República Popular da China Código único: A.0424
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0020047/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica e heparina sódica suína.

Fabricante: Plasma Industries Belgium cvba-scrl
Endereço: de Tyraslaan 109, Brussel (Neder-Over-Heembeek) 1120
País: Bélgica Código único: A.0148
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 3482849/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta II de imunoglobulina G e pasta V de albumina humana.

Fabricante: Productos Biologicos S.A.U.
Endereço: Av. Cadí 43 - 49, Polígono Industrial Sant Pere de Molanta - 08734 - Olèrdola (Barcelona)
País: Espanha Código único: A.1334
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 1652650/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína (etapa de extração)

Fabricante: Samsung Biologics Co., Ltd.
Endereço: 300, Songdo Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon.
País: Coreia do Sul Código único: A.1327
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente: 1567952/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rituximabe.

Fabricante: Sandoz GmbH - BP Schaftenau
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen
País: Áustria Código único: A.0541
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 0685054/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rituximabe.

Fabricante: SK Plasma Co., Ltd.
Endereço: 157 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong-Si, Gyeongsangbuk-Do 36618
País: Coreia do Sul Código Único: A.1423
Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 1209417/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.109, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Hyperbranch Medical Technology, Inc. publicada pela Resolução RE nº 3.417, de 14 de dezembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 71, e em suplemento da Seção I, pág. 60, de Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda, CNPJ nº 01.911.022/0001-76, para Stryker do Brasil Ltda, CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 0441619/18-8 e 0163379/20-3.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.110, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Biomedical Produtos Cientificos Medicos E Hospitalares S A CNPJ: 19.848.316/0001-66
Endereço: Rua Doutor Alvaro Camargos, Nº 1236-São João Batista-Belo Horizonte/MG CEP: 31515-232
Autorização de Funcionamento: 1.02.564-0 Expediente: 3370868/19-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Endereço: R Itapeva, 538, Conj 51 A 54, 61 A 64 71 A 74 E 81 A 84 Edif Timbauba-Bela Vista-São Paulo/SP CEP: 01332-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 3283901/19-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.111, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: C+TBA - Cells+Tissue Bank Austria GmbH
Endereço: Magnesitstraße 1, Krems an der Donau, Niederösterreich, A-3500, Áustria
Solicitante: Traumacamp Comércio, Importação, Exportação e Locação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 05.695.839/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.03.137- 0 Expediente: 0487262/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Concert Medical
Endereço: 77 Accord Park Drive - Norwell - Massachusetts 02061-1605, Estados Unidos da América
Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0710574/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Finesse Medical Limited.
Endereço: Ida Business Park, Ballinalee Road, N39 DX73, Longford, Irlanda
Solicitante: Essity Soluções Médicas do Brasil Comercio e Distribuição Ltda. CNPJ: 54.858.014/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.02.240-0 Expediente: 3060401/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso Médico da classe III e IV.

Fabricante: Genoray Co., Ltd
Endereço: 560, Dunchon-Daero, Jungwon-Gu, Andares 4F, 3F, 7F, Salas 410, 301, 307-311, 707-708, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13230, Coreia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0544191/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Spinal Elements, Inc.
Endereço: 3115 Melrose Drive, Suite 200, Carlsbad, 92010, Califórnia, Estados Unidos da América
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 Expediente: 2008142/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.112, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco III, para linha de equipamentos, na certificação da empresa Sceneray Corporation Limited, solicitada pela empresa Surgical Line - Comercio de Produtos Hospitalares LTDA, CNPJ n.º 07.330.175/0001-06, publicada pela Resolução RE nº 55, de 09 de janeiro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 8, de 13 de janeiro de 2020, Seção I, pág. 81-82, conforme expedientes nº 0313828/19-3 e 1260286/20-7.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.113, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Arthesys SAS
Endereço: 4 Rue Rene Razel, Saclay, 91400, França
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0272060/13-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

Empresa: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49
Endereço: Rua Paraíso do Norte, 866, Emiliano Perneta, Pinhais, Paraná, PR CEP: 83-324-221
Autorização de Funcionamento: 8.05.020-7 Expediente: 3559363/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstido de uso in vitro das classes de risco III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 7.2.1.2, 7.2.1.4, 7.2.1.5, 7.2.1.1, 5.6.2, 4.1.7, 4.1.8 e 2.2.2.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 1033 Assinatura

Detalhe do Produto: FENTANEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	100.29
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 ()				

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 1039
Assinatura

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
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	-

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 103 Assinatura

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
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 30°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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 1036 Assinatura

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 30°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
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 30°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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 124
Assinatura

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

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

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

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 (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

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha nº 103
Assinatura

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

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 104
Assinatura

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	24 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 30°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
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 30°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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 1004 Assinatura

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:** - 44.734.671/0008-28 **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
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:** - 44.734.671/0008-28 **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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 104 Assinatura

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1043
Assinatura

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	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 30°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
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

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

PREF. FAZENDA ... Folha nº 1064 Assinatura

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
25001.013126/89 0947705/18-3

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018111200022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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
VÁRTAZ 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
25351014981011 2 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 BIOCIÊNCIAS 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 BIOCIÊNCIAS 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
25351014219003 8 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
Fenocris 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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 104
Assinatura

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.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 1041
Assinatura

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

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.

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha nº 1050
Assinatura

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.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº Assinatura

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 DE MAIO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos art. 2º e art. 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023507180075
NARINEF 25351310660201531
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1058308960057

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957
DORFLEX UNO 25351769182201572
0025467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222)
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 DE MAIO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
HIBOR 05/2024
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
INSUNORM N 05/2024
25351.064704/2008-17 1040094/18-0
INSUNORM R 05/2024
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
HEMOFOL 05/2024
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
HUMULIN N 05/2024
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
FLOSEAL 05/2024
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
ENBREL PFS 05/2024
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
HEMOFIL 05/2024
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 DE MAIO DE 2019

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)
1.0573.0717.001-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10
1.0573.0717.002-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0717.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.009-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
alfadarbepoetina
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5
1.0244.0004.017-7 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.019-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.021-5 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5
1.5562.0052.001-9 24 Meses
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
pantoprazol magnésico di-hidratado
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do Registro**	05/2024
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 103 Assinatura

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI 8O_8rIUT-HB_d0AdArB0WnAIHOIwFSIcE9nmkUxSFgRpYfYg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
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 • NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR • NANJING KING FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
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	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 1050 Assinatura

Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
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	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
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	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº Assinatura

Apresentação fracionada	Não

PREF. CALDAS RIO GRANDE
Folha nº 105
Assinatura

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA R/P GRANDE Folha nº 4054 Assinatura

Detalhe do Produto: DORMIRE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.2[illegible]
Processo	25000.012052/9521	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	Registro	102980143	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente	PDF	Bula Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
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 "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Principio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses

Principio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 105 Assinatura

Local de Fabricação	• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇAO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 109 Assinatura

Local de Fabricação	• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP ATIVA	1029801430074	SOLUÇAO ORAL	29/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)
Local de Fabricação	• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430082	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha 106 Assinatura

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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 1061 Assinatura

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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430112	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
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 INTRAMUSCULAR RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430120	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

PREF. FAZENDA
Folha nº
Assinatura

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 INTRAMUSCULAR RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430139	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
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 INTRAMUSCULAR RETAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 162
Assinatura

PREF. FRIENDA RIO GRANDE
Folha nº 164
Assinatura

						167730180156 167730180164 167730180172 167730180180
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	109170050002 1 109170050003 1 109170050009 9 109170050010 2
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	FINASTERIDA	126750075007 5 126750075008 3 126750075009 1 126750075010 5 126750075011 3 126750075012 1 126750075013 1 126750075014 8 126750075015 6 126750075016 4 126750075017 2 126750075018 0
	25351.351948/2003-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	126750098001 1 126750098002 1
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	126750077003 3 126750077006 8 126750077009 2 126750077012 2 126750077015 7 126750077018 1 126750077021 1 126750077024 6 126750077027 0 126750077030 0
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	113001068003 2 113001068004 0
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	113000269001 6 113000269002 4 113000269003 2 113000269004 0 113000269005 9
UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	104971213019 3
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	104971287004 9
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	104971389009 4
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	105750068002 6 105750068003 4 105750068005 0 105750068007 7 105750068008 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

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 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: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACÊUTICA S/A	25000012951957 9	Reformic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000011418953 5	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351011156001 1	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000004353990 3	Dorcitlexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	25000054489003 8	Renin	0520142157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	25000012052952 1	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351657082200002	Magnesil	0485338158	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351043341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25351009002000 5	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	25000035529984 3	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Baçó do Brasil S/A	25351031196200467	Zyplo	0163626140	12/2020
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351019014001 1	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351022938005 0	Optirav	0177772156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 106
Assinatura

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.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1066
Assinatura

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 4064
Assinatura

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.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 106
Assinatura

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme anexo.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 2500100315786.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 01/2024
2500100315786 0594952181
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 02/2024
2500100315786 0594952181

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 250000137508823.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2023
250000137508823 0585895180
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2024
250000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 230, de 24 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2019, Seção 1, pág. 110, e em Suplemento, pág. 13, referente ao processo 25351.620445/2009-41.

Onde se lê:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 3,0 ML

Leia-se:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 3, 0 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n.º 537, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, Pág. 60, e em Suplemento, Pág. 27, referente ao processo nº 25351.204722/2014-82.

Onde se lê:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 50 ML
Leia-se:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 52 de 18 de março de 2019, Seção 1, Pág. 209, e em Suplemento, Pág. 23, referente ao processo 25351.263374/2006-89.

Onde se lê:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.001-0 60 Meses
0,03 G/G POM OFT CT BG AL X 4,5 G
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0107.0253.003-7 60 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0107.0253.004-5 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Leia-se:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 784, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1º de abril de 2019, Seção 1, pág. 137, e em Suplemento, pág. 24, referente ao processo nº 25000.006308/91-64.

Onde se lê:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
Leia-se:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 991, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 57, e em Suplemento, pág. 2, referente ao processo25351.717762/2017-46.

Onde se lê:
NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL
25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2304597/17-3
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 251308/03-1 - 25351.067115/2003-86)
1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019052000117

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	26/05/2000
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101	**Vencimento do Registro**	02/2024
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1010
Assinatura

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 191 Assinatura

Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0MjM t237tnFgbSoy1Ijq807hDQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR 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	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010024	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
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
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1042
Assinatura

PREFEITURA DO RIO GRANDE
Folha nº 1013
Assinatura

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 25351016611016 5
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264538195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200516
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução 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. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1019
Assinatura

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qiaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0399336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 47
Assinatura

Detalhe do Produto: PROPOVAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	00298-1
Processo	25000.003577/94	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/12/1994
Nome Comercial	PROPOVAN	Registro	102980134	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	PROPOFOL			Medicamento de referência	DIPRIVAN
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			ATC	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-	Bula Paciente	PDF	Bula Profissional	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340016	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses
Princípio Ativo	PROPOFOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340024	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	PROPOFOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 107
Assinatura

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
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
3	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 2 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340032	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
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
4	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340040	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
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
5	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340059	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340067	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
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

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 117
Assinatura

7	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340075	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Principio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML EMU INJ CX 5 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340083	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Principio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG/ML EMU INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340091	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Principio Ativo	PROPOFOL

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 103 Assinatura

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha 120
Assinatura

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340105	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • 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	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340113	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML EMU INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340121	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
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
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

TRACUR®

besilato de atracúrio
Solução Injetável 10 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tracur®
besilato de atracúrio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÕES
Embalagens contendo 25 ampolas de 2,5 mL de solução de 10 mg/mL.
Embalagens contendo 25 ampolas de 5 mL de solução de 10 mg/mL.

USO INTRAVENOSO - USO EXCLUSIVO EM ANESTESIA GERAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
besilato de atracúrio ..... 10 mg
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
Excipientes: solução de ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tracur® é indicado como adjuvante da anestesia geral para facilitar a entubação endotraqueal e propiciar o relaxamento da musculatura esquelética ou a ventilação controlada durante cirurgia. É indicado também para facilitar a ventilação mecânica em pacientes internados em unidade de terapia intensiva (UTI).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Besilato de atracúrio solução injetável 10 mg/mL promoveu boas condições de entubação orotraqueal em 90% dos pacientes[1]. Em crianças, atingiu bloqueio neuromuscular adequado em 100% dos casos, com reversão considerada boa em 98%.
Besilato de atracúrio solução injetável 10 mg/mL proporcionou nível de bloqueio neuromuscular adequado, facilitando a ventilação mecânica em 100% dos pacientes internados em unidade de terapia intensiva[2].

1. BLUESTEIN, LS. *et al.* Evaluation of cisatracurium, a new neuromuscular blocking agent, for tracheal intubation. *Can J Anaesth.* 43(9): 925-931, 1996.

2. KHUENL-BRADY, KS. *et al.* Maintenance of surgical muscle relaxation by repeat doses of vecuronium and atracurium at three different dose levels. *Eur J Anaesthesiol.* 8(1): 1-6,1991.

3. NEWMAN, PJ. *et al.* A comparison of cisatracurium (51W89) and atracurium by infusion in critically ill patients. 25(7): 1139-1142, 1997.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: relaxante muscular atuando perifericamente. Outros compostos de amônio quaternário.

Mecanismo de ação
O besilato de atracúrio é um relaxante musculoesquelético altamente seletivo, competitivo e bloqueador neuromuscular não despolarizante.

Efeitos farmacodinâmicos
O besilato de atracúrio não tem efeito direto na pressão intraocular e, portanto, pode ser usado em cirurgia oftalmológica.

Propriedades farmacocinéticas

Metabolismo
O besilato de atracúrio é inativado pela eliminação de Hoffmann, um processo não enzimático que ocorre em pH e temperatura fisiológicos através da hidrólise de éster, catalisada por esterases não específicas.
Testes realizados com plasma de pacientes que apresentam níveis baixos de pseudocolinesterase demonstram que a inativação de besilato de atracúrio permanece inalterada.
Variações do pH sanguíneo e da temperatura corporal do paciente, dentro da faixa fisiológica, não afetam a duração da ação de besilato de atracúrio solução injetável 10 mg/mL.

Eliminação
A reversão do bloqueio neuromuscular não depende do metabolismo e da excreção hepática ou renal. A duração do bloqueio neuromuscular não é afetada por disfunções hepáticas, renais ou circulatórias.
A meia-vida de eliminação do atracúrio é de aproximadamente 20 minutos e seu volume de distribuição atinge 0,16 L/kg. A ligação do atracúrio às proteínas plasmáticas é de 82%.
A hemofiltração e a hemodiafiltração exercem efeito mínimo nos níveis plasmáticos do atracúrio e de seus metabólitos, inclusive a laudanosina. Não existem dados disponíveis sobre os efeitos da hemodiálise e da hemoperfusão nos níveis plasmáticos do atracúrio e de seus metabólitos.
Os pacientes com disfunção hepática e/ou renal (vide "advertências e precauções") internados em UTI apresentam níveis mais elevados de metabólitos, que não contribuem com o efeito neuromuscular.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Tracur® é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos seus componentes, ao atracúrio ou cisatracúrio.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Assim como todos os outros agentes bloqueadores neuromusculares, **Tracur®** paralisa os músculos respiratórios e outros músculos esqueléticos, mas não tem efeito sobre a consciência. Deve ser administrado somente com anestesia geral adequada e apenas sob a supervisão de um anestesista experiente com acesso a entubação endotraqueal e ventilação artificial.
A administração de **Tracur®** apresenta potencial de liberação de histamina nos pacientes suscetíveis. Deve-se ter cuidado ao administrar o medicamento em pacientes com histórico sugestivo de aumento de sensibilidade aos efeitos da histamina.
Deve-se também ter cautela ao administrar besilato de atracúrio em pacientes que demonstram hipersensibilidade a outros agentes bloqueadores neuromusculares, já que houve relatos de altas taxas de sensibilidade cruzada (superior a 50%) entre esses agentes (vide"contraindicações").
Tracur® não possui propriedades vagais (nem bloqueadora ganglionar) significativas nas doses recomendadas. Consequentemente, não afeta de forma significativa a frequência cardíaca e não neutraliza a bradicardia produzida por muitos agentes anestésicos ou por estimulação vagal durante cirurgias na faixa de dose recomendada.
Os pacientes com miastenia gravis, outras formas de doenças neuromusculares e desequilíbrio eletrolítico grave podem apresentar aumento da sensibilidade ao atracúrio. Esse efeito é comum a todos os outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.
Besilato de atracúrio deve ser administrado por período superior a 60 segundos em pacientes que apresentam potencial para a redução da pressão arterial sistêmica, como por exemplo os hipovolêmicos.
Tracur® é inativado por pH alto, portanto, não deve ser misturado na mesma seringa com tiopental sódico nem com qualquer outro agente alcalino.
Quando uma pequena veia como sítio de injeção, deve-se aplicar solução fisiológica após a administração de **Tracur®**. Quando for administrado outras drogas anestésicas na mesma cânula, é importante aplicar, após cada uma delas, um volume adequado de soro fisiológico.
O besilato de atracúrio é hipotônico e não deve ser administrado na linha de infusão de uma transfusão de sangue.
Estudos sobre hipertermia maligna feitos com animais suscetíveis (porcos) e estudos clínicos realizados com pacientes suscetíveis à hipertermia maligna indicam que besilato de atracúrio não desencadeia essa síndrome.
Como acontece com outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, os pacientes que sofreram queimaduras podem desenvolver resistência aos efeitos de **Tracur®**. Portanto, talvez necessitem de doses maiores conforme a condição e a extensão das queimaduras.

Pacientes internados em UTI: quando besilato de atracúrio foi administrado em altas doses em animais de laboratório, a laudanosina, um metabólito do atracúrio, foi associada à hipotensão transitória e, em algumas espécies, à efeitos excitatórios cerebrais. Embora tenham sido observadas convulsões em pacientes internados em UTI que receberam atracúrio, não se estabeleceu uma relação causal com o uso da laudanosina (vide"reações adversas").

Mutagenicidade
O besilato de atracúrio foi avaliado em três testes de mutagenicidade de curto prazo e não se mostrou mutagênico nos ensaios *in vitro* com salmonela (teste de Ames) em concentrações de até 1.000 mcg/placa nem em teste *in vivo* com medula óssea de ratos em doses inferiores às que resultaram em bloqueio neuromuscular.
Em um segundo ensaio *in vitro* com linfomas de rato, não se observou mutagenicidade em doses de até 60 mcg/mL, que mataram até 50% das células tratadas, mas besilato de atracúrio foi moderadamente mutagênico em concentrações de 80 mcg/mL na ausência de agentes metabolizadores e fracamente mutagênico em concentrações muito elevadas (1.200 mcg/mL) com a adição de enzimas metabolizadoras. Em ambas as concentrações, mais de 80% das células foram mortas.
Tendo em vista a natureza da exposição humana o besilato de atracúrio, o risco mutagênico dos pacientes submetidos a relaxamento cirúrgico com atracúrio deve ser considerado insignificante.

Carcinogenicidade
Não foram realizados estudos sobre carcinogenicidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Essa precaução não é relevante no caso de uso de **Tracur®**.
O besilato de atracúrio é sempre usado em combinação com um anestésico geral, e consequentemente as precauções usuais relativas à realização de tarefas após anestesia geral são aplicáveis.

Gravidez e lactação

Fertilidade
Não existem dados disponíveis sobre a influência de **Tracur®** na fertilidade humana.

Gravidez
Estudos com animais indicam que besilato de atracúrio não tem efeitos significativos no desenvolvimento fetal.
Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, este medicamento deve ser usado durante a gravidez somente se o possível benefício para a mãe for superior ao risco potencial para o feto.
O besilato de atracúrio é adequado para a manutenção do relaxamento muscular durante cesarianas por não atravessar a placenta em quantidades clinicamente significativas nas doses recomendadas.

Lactação
Não existem dados disponíveis sobre a excreção de besilato de atracúrio no leite materno.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
É possível aumentar o bloqueio neuromuscular produzido por **Tracur®** com o uso concomitante de anestésicos inalatórios, como halotano, isoflurano e enflurano.

Assim como ocorre com todos os outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, a magnitude e/ou a duração de **Tracur®** podem ser aumentadas como resultado da interação com:

- antibióticos, inclusive aminoglicosídeos, polimixinas, espectinomicinas, tetraciclinas, lincomicina e clindamicina;

- drogas antiarrítmicas: propranolol, bloqueadores de canais de cálcio, lidocaína, procainamida e quinidina;

- diuréticos: furosemida e, possivelmente, manitol, diuréticos tiazídicos e acetazolamida;

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

- outras drogas: sulfato de magnésio e quetamina, sais de lítio e agentes bloqueadores ganglionares, como trimetafano e hexametônio.

Certas drogas podem, raramente, agravar ou desencadear miastenia gravis latente ou induzir à síndrome miastênica; o aumento da sensibilidade ao **Tracur®** seria a consequência do desenvolvimento dessas condições. Tais drogas incluem vários antibióticos, β-bloqueadores (propranolol e oxprenolol), agentes antiarrítmicos (procainamida e quinidina), antirreumáticos (cloroquina e penicilamina D), trimetafano, clorpromazina, esteroides, fenitoína e lítio.
O início do bloqueio neuromuscular não despolarizante pode ser prolongado e sua duração reduzida nos pacientes submetidos a terapia anticonvulsivante crônica.
A administração de combinações de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes e de **Tracur®** pode produzir um grau de bloqueio neuromuscular maior que o esperado quando se administra uma dose total equipotente deste medicamento. Qualquer efeito sinérgico pode variar entre diferentes combinações de drogas.
Não se deve administrar relaxantes musculares despolarizantes, como cloreto de suxametônio, com a finalidade de prolongar o efeito bloqueador neuromuscular de agentes não despolarizantes, como o atracúrio, uma vez que isso pode resultar em bloqueio prolongado e complexo de difícil reversão com drogas anticolinesterásicos.
Tratamentos com agentes anticolinesterásicos comumente usados no manejo do mal de Alzheimer (como donepezila) podem reduzir a duração e diminuir a taxa do bloqueio neuromuscular obtido com atracúrio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto em refrigerador, entre 2° e 8°C, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.
As soluções de infusão podem ser preparadas através da mistura de **Tracur®** com um diluente apropriado, tal como Solução de glicose a 5% ou Solução de cloreto de sódio a 0,9%. As soluções de infusão devem ser usadas dentro de 24 horas após seu preparo. As soluções não utilizadas devem ser desprezadas. As soluções contendo 0,2 mg/mL ou 0,5 mg/mL de besilato de atracúrio nos diluentes acima podem ser mantidas sob refrigeração ou à temperatura ambiente e protegido da luz, sem perda significativa de potência. Verificou-se que a degradação espontânea de **Tracur®** ocorre mais rapidamente em solução de Ringer lactato, do que na solução de cloreto de sódio a 0,9%. Por esta razão, recomenda-se que a Injeção de Ringer lactato não seja usada como diluente na preparação de soluções para infusão de **Tracur®**.

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: solução límpida, livre de partículas visíveis e de 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

Uso em adultos *(bolus)*

Tracur® é administrado por injeção intravenosa.
A faixa de dosagem para adultos é de 0,3 a 0,6 mg/kg (conforme o tempo de duração do bloqueio completo) e promove relaxamento adequado pelo período de 15 a 35 minutos. Pode-se efetuar a entubação endotraqueal em 90 segundos após a injeção intravenosa de 0,5 a 0,6 mg/kg. O bloqueio completo pode ser prolongado com doses suplementares de 0,1 a 0,2 mg/kg conforme a necessidade. Eventuais doses suplementares sucessivas não resultam em aumento acumulativo do efeito bloqueador neuromuscular. A recuperação espontânea, após o final do bloqueio completo, ocorre em cerca de 35 minutos conforme mensuração feita pela restauração da resposta tetânica a 95% da função neuromuscular normal.
O bloqueio neuromuscular completo produzido por **Tracur®** pode ser rapidamente revertido com administração de doses padrão de agentes anticolinesterase, como neostigmina e edrofônio, acompanhados ou precedidos de atropina, sem evidência de recurarização.

Uso em adultos (infusão)
Após uma dose inicial em *bolus* de 0,3 a 0,6 mg/kg, pode-se usar **Tracur®** para manter o bloqueio neuromuscular durante longos procedimentos cirúrgicos pela administração contínua, a taxas de 0,3 a 0,6 mg/kg/hora, por infusão.
Tracur® pode ser administrado durante cirurgia cardiopulmonar nas taxas de infusão recomendadas. A indução de hipotermia para atingir a temperatura corporal de 25°C a 26°C reduz a taxa de inativação do atracúrio. Por isso, deve-se manter o bloqueio neuromuscular completo com aproximadamente a metade da taxa de infusão original nessas condições de temperatura. A compatibilidade de **Tracur®** com as soluções de infusão e o período de estabilidade da solução resultante estão discriminados na seção Cuidados de Armazenamento do Medicamento.

Uso em crianças
A dose para crianças maiores de 1 mês de idade é a mesma para adultos (de acordo com o peso corporal).

Uso em idosos
A dose para pacientes idosos é a mesma para adultos. Recomenda-se, entretanto, que a dose inicial seja a menor da faixa posológica, administrando-se o medicamento lentamente.

Uso em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática
Tracur® deve ser usado na dosagem padrão em todos os níveis de função renal ou hepática, inclusive no estágio final de falência.

Uso em pacientes com doenças cardiovasculares
Para os pacientes portadores de doença cardiovascular clinicamente significativa, a dose inicial de **Tracur®** deve ser administrada durante um período superior a 60 segundos.

Uso em pacientes internados em UTI
Após uma dose inicial opcional de **Tracur®** em *bolus* na faixa de 0,3 a 0,6 mg/kg, **Tracur®** pode ser usado para manutenção do bloqueio neuromuscular em infusão contínua entre 11 e 13 mcg/kg/min (0,65 - 0,78 mg/kg/h). Entretanto, há uma grande variabilidade entre os pacientes nas doses necessárias. As doses necessárias podem se alterar com o tempo. Taxas de infusão baixas como 4,5 mcg/kg/min (0,27 mg/kg/h) ou altas como 29,5 mcg/kg/min (1,77 mg/kg/h) são requeridas para alguns pacientes.
A taxa de recuperação espontânea para bloqueio neuromuscular após infusão de **Tracur®** em pacientes internados em UTI é independente da duração da administração. Pode-se esperar que ocorra recuperação espontânea a uma razão maior que 0,75 em estimulação em salva de 4 estímulos (razão da amplitude do 4° em relação ao 1° abalo numa salva de quatro estímulos) em aproximadamente 60 minutos. Uma faixa de 32-108 minutos tem sido observada nos estudos clínicos.

Monitoramento
Assim como ocorre com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, recomenda-se a monitoração da função neuromuscular durante o uso de **Tracur®** para individualizar as dosagens requeridas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listados abaixo de acordo com o Sistema Órgão e a frequência das reações, as quais são definidas como: muito comuns (>1/10 ; >10%), comuns (>1/100 e ≤1/10 ; >1% e ≤10%), incomuns (>1/1.000 e ≤1/100 ; 0,1% e ≤1%), raras (>1/10.000 e ≤1/1.000 ; >0,01% e ≤0,1%) e muito raras (≤1/10.000 ; ≤0,01%).
As reações muito comuns, comuns e incomuns foram determinadas com base em dados de estudos clínicos. As reações raras e muito raras foram, de modo geral, determinadas com base em dados espontâneos de pós-comercialização. A classificação de frequência desconhecida foi aplicada às reações cuja incidência não pôde ser estimada com base nos dados disponíveis.

Dados de estudos clínicos
Os eventos atribuídos à liberação de histamina são indicados por um asterisco (*).

Distúrbios vasculares
Reações comuns (>1/100 e ≤1/10 ; >1% e ≤10%): hipotensão (branda, transitória)*, vermelhidão da pele*.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
Reação incomum (>1/1.000 e ≤1/100 ; 0,1% e ≤1%): broncoespasmo*.

Dados pós-comercialização

Distúrbios do sistema imune
Reações muito raras (≤1/10.000 ; ≤0,01%): reações anafiláticas e anafilactoides (houve relatos muito raros de reações anafilactoides ou anafiláticas severas em pacientes que receberam besilato de atracúrio em combinação com um ou mais agentes anestésicos).

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo
Reação rara (>1/10.000 e ≤1/1.000 ; >0,01% e ≤0,1%): urticária.

Distúrbios do sistema nervoso
Frequência desconhecida: Convulsões.
Há relatos de convulsões em pacientes internados em UTI aos quais se administrou atracúrio associado a outros agentes. Esses pacientes apresentavam uma ou mais condições clínicas que predispõem a convulsões, como traumatismo craniano, edema cerebral, encefalite viral, encefalopatia hipóxica e uremia. Não se estabeleceu relação causal com a laudanosina, e estudos clínicos demonstram não haver correlação entre a concentração plasmática da laudanosina e a ocorrência de convulsões.

Distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesquelético
Frequência desconhecida: miopatia, fraqueza muscular.
Houve relatos de alguns casos de fraqueza muscular e/ou miopatia após o uso prolongado de relaxantes musculares em pacientes internados em UTI em estado grave; a maioria desses pacientes recebia corticosteroides concomitantemente. Tais eventos são observados com pouca frequência em associação com besilato de atracúrio, e não se pode estabelecer relação causal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Sintomas e Sinais
Paralisia muscular prolongada e suas consequências são os principais sinais de superdose.

Conduta
É essencial manter a ventilação assistida das vias aéreas com pressão positiva até readequar a respiração espontânea.
A sedação completa é necessária, já que não há prejuízo da consciência.
Deve-se acelerar a recuperação com a administração de agentes anticolinesterásicos acompanhados de atropina ou glicopirrolato quando houver evidência de recuperação espontânea.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0135
Farmacêutico Responsável: 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 31/07/2019.

RM_0135_02

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 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: 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3579
V/21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº

CRISTÁLIA

■ Bula do Profissional de Saúde ■

HEPARINOX

enoxaparina sódica

Solução Injetável

20 mg / 0,2 mL

40 mg / 0,4 mL

60 mg / 0,6 mL

80 mg / 0,8 mL

HEPARINOX

enoxaparina sódica

APRESENTAÇÕES

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL

1. INDICAÇÕES

Tabela 4 - Eficácia de Clexane® na profilaxia de TVP após artroplastia total de quadril

Indicação	Regime	
	Clexane® 40 mg SC cada 24h	Heparina 5000 U SC cada 8h
TVP total	12,5%[a]	25%
TVP proximal (%)	7,5%[b]	18,5%

Tabela 5 - Eficácia de Clexane® na profilaxia de TVP após cirurgia de artroplastia de quadril

Indicação	Regime		
	10 mg SC cada 24h n (%)	30 mg SC cada 12h n (%)	40 mg SC cada 24h n (%)
Todos os pacientes	161 (100)	208 (100)	199 (100)
TVP total (%)	40 (25)	22 (11)[a]	27 (14)
TVP proximal (%)	17 (11)	8 (4)[b]	9 (5)

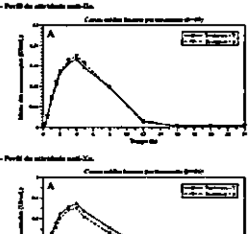


Figura 1 - Perfil de atividade anti-Xa.

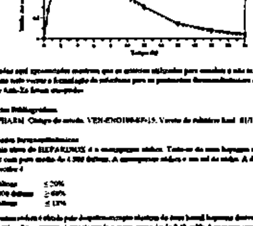


Figura 2 - Perfil de atividade anti-Xa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

Volume de solução a 3 mg/mL a ser injetado em bolus intravenoso		
Peso do paciente (kg)	Dose requerida = 0,3 mg/kg (mg)	Volume a ser injetado (mL) após ser diluído para a concentração final de 3 mg/mL
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10

POSOLOGIA

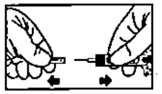


Figura 3

Figura 4

Figura 5

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

9. REAÇÕES ADVERSAS

10. SUPERDOSE

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

67 mm

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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 25 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 suplemento 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 único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos 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 cruzados para a rota alternativa por meio de uma torneira oculta de três vias. O grau de analgesia foi avaliado 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 aumento das concentrações plasmáticas de fentanil foram mais rápidos com fentanil intravenoso. Após 60 minutos, analgesia (escala analógica visual 2-4 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 de 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 atinge um grau similar 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 contínua intravenosa de fentanil e morfina em pacientes submetidas 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 de 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 às 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 fluídos e ventilação) é a cirurgia mais comum em crianças. Buscou-se avaliar as associações entre regimes anestésicos que incluíram terapia analgésica de agente único (fentanil ou cetorolaco) ou de agente duplo (fentanil e cetorolaco). Como desfecho primário se avaliou os escores da dor na sala de recuperação pós anestésica (SRPA) e os resultados secundários avaliaram administração de analgésicos de resgate hospitalar, tempo de recuperação e incidência de emese. Nesta coorte retrospectiva de 3669 crianças com idade entre 6 meses e < 7 anos submetidas a BMT e que receberam fentanil intraoperatório e / ou cetorolaco. O tratamento anestésico de rotina incluiu midazolam oral pré-operatório, anestesia geral através de uma máscara mantida com sevoflurano e N_2O ou ar com O2 e administração de analgésico intramuscular. A combinação de fentanil / cetorolaco intramuscular foi significativamente associada à analgesia superior na SRPA e à necessidade 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 cetorolaco foi associada a ótimos resultados.

Stricker PA, Muhly WT, Jantzen EC, Li Y, Jawad AF, Long AS, Polansky 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):245-253.

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 inibe 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 à 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 da distribuição sequencial de cerca de 1 minuto e 18 minutos e uma meia-vida de eliminação terminal de 475 minutos. Citrato de fentanila possui um V_c (volume de distribuição do compartimento central) de 13 L, e um V_{dss} total (volume de distribuição no estado de equilíbrio) de 339 L. A ligação de proteína plasmática ao citrato de fentanila é cerca de 84%.

Metabolismo

Citrato de fentanila é rapidamente metabolizada, principalmente no fígado pelo CYP3A4. O principal metabolito é a norfentanila.

A depuração de 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 intolerância 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 esporadicamente 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 abusos 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, isso 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 neurolépticos 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, razão pela qual seu 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 hipertonia 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 da anestesia regional, o anestesista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa 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 à 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 contar 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 seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Risco do 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 sintomas 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 vários 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, deverá 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, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia.

Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se cautela quando Fentanest® for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas 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 (IRSNs), 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, hiper-reflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (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 de 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 níveis aumentados de dor, dor mais generalizada (isto é, menos localizada) ou dor a estímulos comuns (isto é, não dolorosos) (alodinia) sem evidência de progressão da doença. Quando houver suspeita da HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradualmente, 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 se 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 sobredose se 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 do 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 de 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 ampla 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 atravessa 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 da fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres.

Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas 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 33 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 ratas 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, anestésicos gerais e outros depressores do SNC não-seletivos (por exemplo, o álcool) podem potencializar a depressão respiratória dos opioides. Quando os pacientes receberem esses 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 de doses 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 ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços 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.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE

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.
Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original até o momento do uso.
O prazo de validade é de 24 meses para a solução injetável em frasco transparente.
O prazo de validade é de 36 meses para a solução injetável em frasco âmbar.

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 (fluorouracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefapirina, 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 (fluorouracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefapirina, 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 desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.
O principal objetivo dessa 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 administrados 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 do 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 de 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 banco de dados científicos:
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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 em 19/04/2021.

R_0081_08

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.
Itapira – SP

Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
São Paulo – SP

Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Pouso alegre - MG

CRISTÁLIA

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura
22.3461/2021

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

Hemofol®
heparina sódica
Solução injetável 5.000 UI/mL e 5.000 UI/0,25 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Hemofol®
heparina sódica

APRESENTAÇÕES
Hemofol® - 5.000 UI/mL (solução injetável para administração IV):
Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL.

Hemofol® - 5.000 UI/0,25 mL (solução injetável para administração SC):
Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.

VIA INTRAVENOSA E SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Componentes:	Solução IV	Solução SC
heparina sódica	5.000 UI	5.000 UI
veículo estéril q.s.p.	1 mL	0,25 mL

(Veículo estéril da solução intravenosa: cloreto de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis).
(Veículo estéril da solução subcutânea: água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Na prevenção da formação de trombos no circuito de hemodiálise. Na prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de insuficiência renal em programa de hemodiálise.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Heparina é um agente antitrombótico com eficácia no tratamento e prevenção do tromboembolismo venoso e na angina do pré-infarto. Há muitas evidências de que a heparina seja útil na prevenção da reoclusão da artéria coronária após a terapia trombolítica para o infarto agudo do miocárdio da parede anterior.[1]

[1] Hyers TM. Heparin Therapy. Regimens and Treatment Considerations. Drugs. 1992; 44(5): 738-749.

Andrew et al., realizaram estudo prospectivo de coorte, com o objetivo de determinar os fatores epidemiológicos, resposta clínica e laboratorial de pacientes pediátricos que receberam heparina por 10 meses. Sessenta e cinco crianças foram incluídas; 30 crianças tiveram trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar; 11 tinham trombos arteriais; e os 24 restantes receberam heparina de forma profilática, para doença cardíaca congênita. Vinte e nove (45%) dos 65 pacientes tinham menos de 1 ano de idade e 22 (34%) tinham 10 anos ou mais. A terapia com heparina foi iniciada com bolus de 50 U/kg de heparina administrado ao longo de 10 minutos, seguido de terapia de manutenção de 20 U/kg/h. Sessenta e oito por cento das crianças atingiram um nível mínimo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) por 24 h e 81% por 48 h. Para todas as crianças, os valores de TTPA estavam dentro da faixa terapêutica 43% do tempo. A quantidade média de heparina necessária para manter os valores terapêuticos do TTPA para foi de 22 U/kg/h para crianças, 28 U/kg/h para lactentes menores de 1 ano e 20 U/kg/h para o restante. Episódios de sangramento foram raros (2%) e leves. A heparina se mostrou eficaz e administração na população pediátrica deve ser feita com cautela e relacionadas a condição clínica e com a idade do paciente.[2]

[2] Andrew M, Marzinotto V, Massicotte P, Blanchette V, Ginsberg J, Brill-Edwards P, Burrows P, Benson L, Williams W, David M, et al. Heparin therapy in pediatric patients: a prospective cohort study. Pediatr Res. 1994 Jan;35(1):78-83.

Estudo prospectivo, comparativo, duplamente encoberto e aleatorizado, realizado com o objetivo de avaliar o desempenho clínico e a segurança de Hemofol® em pacientes portadores de IRC (insuficiência renal crônica) em programa de hemodiálise (três vezes por semana), mostrou que para os parâmetros estudados (atividade anti Xa e TTPa, volume do filtro capilar, formação de fibrina no capilar), Hemofol® foi eficaz e não inferior ao medicamento referência usado como comparador, na prevenção de trombos no circuito dialítico. Com 30 pacientes tratados com Hemofol® e 32 tratados com o comparador, da mesma forma os medicamentos se mostraram igualmente seguros, se considerados a perda de sangue durante a diálise, reações alérgicas, febre e surgimento de hematomas, antes, durante e após a diálise e ocorrência de plaquetopenia após o procedimento dialítico. As medicações foram administradas em 12 sessões consecutivas de diálise, sendo que em 5 delas foram colhidos os dados para as avaliações de eficácia e segurança.[3]

[3] Estudo Clínico de Efeito Farmacodinâmico e Não Inferioridade Clínica do Fármaco Heparina Sódica produzido pelo Laboratório Cristália. HEPCR10907.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA
A heparina consiste em 10-15 cadeias de polissacarídeos ligadas a uma proteína central, formando proteoglicano de alto peso molecular, encontrado no interior dos mastócitos de muitos tecidos animais, incluindo pulmões, fígado e intestino. Isenta de atividade intrínseca anticoagulante, atua intermediada por um componente endógeno plasmático, chamado co-fator de heparina. Em sua presença, a antitrombina III sofre mudanças que torna seu sítio reacional mais acessível a proteases, inativando rapidamente os fatores de coagulação XIIa, XIa, Xa, IXa e trombina II. A heparina modifica a velocidade da reação trombina-antitrombina III, completando-se com a protease e o inibidor. O consumo de cofator explica o efeito trombogênico da heparina após o uso prolongado. Em concentrações plasmáticas reduzidas, obtidas com esquemas de baixas doses (minidoses), a heparina antagoniza parcialmente a hiperatividade dos fatores X e II em algumas situações como estase venosa. Esse efeito embasa as indicações profiláticas da heparina. Liga-se também aos receptores de plaquetas, inibindo sua função, o que explica parte dos seus efeitos pró-hemorrágicos.
Além dos seus efeitos anticoagulantes, promove a redução de lipídeos do plasma, através do estímulo à liberação da lipoproteína lipase. A heparina também suprime a secreção de aldosterona, resultando em perda gradativa de sódio e retenção de potássio.
Os efeitos da heparina contra o embolismo pulmonar podem não estar totalmente relacionados à ação anticoagulante. A redução do broncoespasmo pode ser resultado da inibição da liberação de serotonina das plaquetas.
A heparina não possui propriedades fibrinolíticas e, portanto, não é capaz de promover a lise de trombos já estabelecidos.
Em resumo, sua atividade anticoagulante é variável porque sua atividade e depuração dependem do comprimento da cadeia. As moléculas maiores são eliminadas da circulação mais rapidamente do que as menores. Além do mais, as moléculas menores têm maior atividade contra o fator Xa do que contra o fator II. O tempo de sangramento é geralmente afetado pela heparina. O tempo de coagulação é prolongado por doses terapêuticas completas de heparina, entretanto, na maioria das vezes, doses baixas de heparina utilizadas profilaticamente não alteram o TTPA.

FARMACOCINÉTICA
A heparina não é absorvida por vias enterais. Após administração intravenosa o efeito ocorre imediatamente. Utilizando-se o tempo de ativação da coagulação como indicador de atividade da heparina, tem-se que 25,7% da atividade anticoagulante é perdida entre 2 e 20 minutos após dose em bolus. A administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com início da ação entre 20-30 minutos e picos plasmáticos de 0,02-0,08 UI/mL após 2-4 horas. A absorção intramuscular é irregular e associada à dor e formação de hematoma.
A heparina liga-se às lipoproteínas de baixa densidade, globulinas (incluindo alfa-globulina antitrombina III) e fibrinogênio. Não atravessa a placenta, nem é excretada no leite materno. O volume de distribuição é cerca de 5,5% do peso corporal (70 mL/kg), correspondendo à extensão do volume do plasma, o que sugere que a sua distribuição esteja confinada ao espaço intravascular. É parcialmente metabolizada no fígado pela enzima heparinase, sofrendo N-dessulfatação, e pelo sistema retículo endotelial (RE). Sugere-se que o fármaco seja transportado do plasma para o interior do RE por fagocitose, sendo este seu principal mecanismo de eliminação. A meia-vida varia entre 30-180 minutos e é dose-dependente (30 minutos para uma dose de 25 unidades/kg e 150 minutos para dose de 400 unidades/kg). Em pacientes com insuficiência renal crônica, a heparina apresenta elevado tempo de meia vida. Pacientes com disfunção hepática podem apresentar aumento ou diminuição do tempo de meia-vida. A heparina é excretada pela urina; até 50% de uma dose podem ser eliminados em forma inalterada, sobretudo quando se injetam doses elevadas. Alguns produtos de degradação possuem atividade anticoagulante. Não é removida por hemodiálise.
O tempo de sangramento é geralmente afetado pela heparina. Tempo de coagulação é prolongado por doses terapêuticas completas de heparina, entretanto, na maioria das vezes, doses baixas de heparina utilizadas profilaticamente não alteram o TTPA.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade à heparina; trombocitopenia severa; endocardite bacteriana subaguda; suspeita de hemorragia intracraniana; hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada); hemofilia; retinopatia; quando não houver condições para realização de testes de coagulação em intervalos adequados (esta contraindicação refere-se a dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina); nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (ex. úlcera gastrintestinal, hipertensão diastólica maior que 105 mm Hg).
Também é contraindicado nas diáteses hemorrágicas, cirurgias de medula espinhal (aumento do risco de hemorragias secundárias), aborto iminente, coagulopatias graves, na insuficiência hepática e renal grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares.
Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.
Gestantes, lactantes ou neonatos não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Categoria de Risco na Gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Hemofol® não é indicado para administração intramuscular.
Usar com cautela em pacientes alérgicos, pois é produto de origem animal. A menstruação normal não constitui contraindicação.
Pacientes sob heparinização podem desenvolver novas formações trombóticas em associação com trombocitopenia, resultante de uma agregação plaquetária irreversível induzida pela heparina, a chamada "Síndrome do Trombo Branco".
Evitar anestesia epidural ou punção medular devido ao risco de hematoma espinhal resultando em paralisia.
Sangramento dos tecidos da gengiva pode ser um sintoma de sobredose da heparina. A terapia com heparina aumenta o risco de hemorragia local durante e após procedimentos cirúrgicos orais.

Hipersensibilidade
Em casos muito raros, observaram-se reações de hipersensibilidade (eritema, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso, espasmos vasculares) devido provavelmente à natureza macromolecular da heparina. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao medicamento, pode-se administrar uma pequena quantidade antes de injetar a primeira dose. A alopecia que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Hemorragia
Evitar usar heparina na presença de hemorragia severa, exceto quando os benefícios da terapia com heparina superarem os riscos potenciais.
A hemorragia pode ocorrer em praticamente qualquer local em pacientes que utilizam heparina, podendo ser fatal. Há relatos de hemorragia adrenal (com insuficiência adrenal aguda resultante), hemorragia ovariana e hemorragia retroperitoneal durante o tratamento anticoagulante com heparina. Deve haver cautela na administração de heparina em pacientes acima de 60 anos de idade (principalmente mulheres), uma vez que uma maior incidência de sangramento foi relatada nestes pacientes. Pode haver suspeita de um evento hemorrágico em caso de queda abrupta e repentina no hematócrito ou na pressão sanguínea.
Usar heparina com precaução na presença de fatores de risco que podem causar hemorragias, incluindo úlcera péptica, permeabilidade capilar aumentada, menstruação, hemofilia, trombocitopenia, púrpuras vasculares, disfunção renal hepática ou biliar, pacientes em choque ou hipotensão severa, pacientes com cateter de retenção, indivíduos com alcoolismo crônico, pacientes com endocardite bacteriana subaguda, durante e imediatamente após a anestesia espinhal ou cirurgias envolvendo cérebro, medula espinhal ou olho e pacientes com deficiência hereditária de antitrombina III que recebem terapia concomitante de antitrombina III.

Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) e Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina (TTIH)
A trombocitopenia induzida por heparina é uma reação grave mediada por anticorpos. Ocorre em pacientes tratados com heparina e é devido ao desenvolvimento de anticorpos contra o complexo plaquetário heparina-fator 4 que induzem agregação plaquetária *in vivo*. TIH pode progredir para o desenvolvimento de tromboses venosas e arteriais, denominada Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina. Estes graves eventos tromboembólicos incluem trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose da veia cerebral, isquemia dos membros, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, trombose mesentérica, trombose arterial renal, necrose da pele, gangrena das extremidades que podem levar a amputação e possivelmente a morte. Se a contagem de plaquetas cair abaixo de 100 000 / mm³ ou se a trombose recorrente se desenvolver, deve-se interromper prontamente o uso de heparina, avaliar TIH e TTIH e, se necessário, administrar um anticoagulante alternativo.
TIH ou TTIH podem ocorrer até várias semanas após a interrupção da terapia com heparina. Os pacientes que apresentam trombocitopenia ou trombose após a interrupção da heparina devem ser avaliados para TIH ou TTIH.

Testes laboratoriais e Monitoramento
É essencial a realização de testes laboratoriais para monitorar os efeitos da heparina. A determinação do tempo parcial de ativação da tromboplastina é a técnica mais amplamente empregada. Efetuar periodicamente contagens de plaquetas, hematócrito e pesquisa de sangue oculto nas fezes. Interromper imediatamente o tratamento aos primeiros sinais de sangramento.
Pacientes com diabete melito ou insuficiência renal são mais susceptíveis ao hipoaldosteronismo e hipercalemia induzidos pela heparina e, por isso, deve-se monitorar constantemente os níveis de potássio sérico destes indivíduos durante a terapia. Pacientes que recebem mais de 22.500 unidades/dia devem evitar lesões traumáticas.

Resistência à heparina
Casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina, não se observa alteração no tempo de tromboplastina parcial ativado – TTPA. A resistência à heparina pode ser manifestada por meio de sintomas como febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendências trombóticas, infarto do miocárdio, câncer, em pacientes pós-operatórios e pacientes com deficiência de antitrombina III. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos. Deve-se ajustar as doses de heparina com base nos níveis de antifator Xa.

Gravidez
Categoria de Risco na Gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
A segurança do uso durante a gravidez ainda não está bem estabelecida. A sua utilização neste período tem sido associada a uma série de efeitos indesejáveis, incluindo nascimento prematuro e natimortalidade. Ainda assim, é o anticoagulante de escolha em mulheres grávidas (menor risco que os anticoagulantes cumarínicos). Deve-se ter cautela principalmente no último trimestre e no puerpério. Evitar a administração subcutânea por longo período.
A heparina não mostrou causar defeitos ou problemas de hemorragia no feto.
Se disponível, recomenda-se a injeção da formulação de heparina sem conservante quando for necessário seu uso durante a gravidez. Não há efeitos adversos conhecidos associados à exposição fetal ao conservante álcool benzílico através da administração materna de fármacos; no entanto, este conservante pode causar efeitos adversos graves e risco de óbito quando administrado por via intravenosa a neonatos e lactentes.
Antes de usar heparina, considerar os benefícios e riscos do medicamento para a mãe e possíveis riscos para o feto.

Lactação
A heparina não é secretada pelo leite. Entretanto, a heparina pode raramente causar problemas ósseos (como osteoporose e colapso vertebral) em mulheres após o parto. Este efeito tem ocorrido quando a heparina é administrada por 2 semanas ou mais.
Monitoramento da paciente e atenção à dose são recomendados durante a gravidez. O requerimento de heparina pode aumentar, por causa da expansão do volume sanguíneo da paciente na gravidez. O ajuste da dose de heparina pode ser necessário. Recomenda-se o uso de heparina isenta de conservantes quando for necessário o uso do medicamento durante a lactação. O álcool benzílico presente no soro materno pode ser secretado pelo leite e absorvido por via oral por um lactente.

Insuficiência Renal, Hepática ou da Coagulação
Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.

Crianças
Estudos apropriados foram realizados, não demonstrando problemas específicos, que pudessem limitar a utilização de heparina na população pediátrica. Deve-se ter cautela na administração de heparina em crianças, devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina (ver item "8. Posologia e Modo de Usar").

Toxicidade ao álcool benzílico
Uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome do *gasping*), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Idosos
É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.
Tem sido relatada alta incidência de sangramento em pacientes, particularmente mulheres, acima de 60 anos. Estes pacientes podem requerer doses menores de heparina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Fármacos que aumentam o efeito da heparina: ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais (ex: dicumarol, varfarina), antagonistas de vitamina K, dextrano, antiplaquetários, estreptoquinase, algumas penicilinas e cefalosporinas de uso parenteral, anti-histamínicos, tetraciclinas, nicotina e digitálicos. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticoides.

Fármaco que diminui o efeito da heparina: nitroglicerina.

Inibidores plaquetários
Fármacos como os anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (incluindo ácido salicílico, ibuprofeno, indometacina e celecoxibe), dextrano, fenilbutazona, tienopiridinas, dipiridamol, hidroxicloroquina, antagonistas da glicoproteína IIb / IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem em reações de agregação plaquetária podem induzir sangramento e devem ser usados com precaução em pacientes que recebem heparina. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma redução na dose do agente antiplaquetário ou de heparina.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina III. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma dose reduzida de heparina durante o tratamento com antitrombina III.

As substâncias mais apropriadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, e solução de Ringer. Se possível, não misturar Hemofol® (heparina sódica) com outras substâncias.

Interferência em testes diagnósticos:
• Concentração plasmática de ácidos graxos livres pode ser aumentada.
• Concentração plasmática de triglicerídeos plasmáticos pode ser aumentada.
• Concentração sérica de colesterol pode diminuir com doses de 15.000 a 20.000 unidades USP de heparina.

Poderá ocorrer interferência nos resultados de:
• Estudos cintilográficos que utilizam a interação do Tc 99m com as hemácias.
• Teste de detecção ^{125}I-fibrinogênio: pode haver falsos negativos em pacientes com trombose venosa profunda.
• Teste de tempo de protrombina: possibilidade de prolongamento do tempo.
• Exames com radioisótopos utilizando Tc 99m coloidal: heparina pode acumular o traçador no tecido pulmonar, diminuindo a concentração nos locais estudados.
• Testes da função da tireoide: aumento da concentração de tiroxina pode ocorrer.
• As atividades da aminotransferase aspartato e da aminotransferase alanina podem ser reduzidas durante ou após a terapia com heparina. A utilização destas enzimas para determinação do infarto agudo do miocárdio, do embolismo pulmonar ou de patologias hepáticas pode ser consequentemente comprometida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original, 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.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções de heparina são incolores ou levemente amareladas. Pequenas variações de cor não afetam a sua eficácia terapêutica.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hemofol® (heparina sódica) - SC
O Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL - solução injetável para administração subcutânea profunda - deve ser injetado no tecido subcutâneo da região abdominal subdiafragmática por meio de agulha tão fina quanto possível. Para esse fim convém levantar uma prega cutânea e enfiar a agulha horizontalmente com precaução. Terminada a injeção retirar a agulha sempre na posição horizontal.
Para prevenir o desenvolvimento de hematoma, cada injeção deve ser administrada em um local diferente.

Hemofol® (heparina sódica) - IV
Quando a heparina for adicionada a uma solução de infusão, a bolsa ou frasco contendo a solução deve ser vertido por pelo menos seis vezes. Este procedimento assegura a homogeneização adequada da heparina na solução.

As soluções mais adequadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, e a solução de Ringer. Se possível, não misturar Hemofol® (heparina sódica) com outros medicamentos.

Vias de administração:
Hemofol® – IV e Hemofol® - SC devem ser administrados por via intravenosa em injeções diretas ou em infusão por via subcutânea, respectivamente. Durante procedimentos dialíticos, a medicação deve ser administrada na linha arterial do circuito de diálise.

POSOLOGIA:
A posologia do produto deve ser individualizada e sempre ajustada às circunstâncias especiais de cada caso (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.). Especial atenção deve ser dada à dose, pois com uma posologia muito baixa o processo trombótico pode continuar e progredir com o risco de uma embolia mortal.
A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico. A experiência clínica demonstrou que a posologia de heparina pode variar, segundo as indicações. Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação
A heparina é administrada por vias parenterais em dois níveis de dose. O primeiro - esquema de doses plenas - utiliza de 24.000 a 32.000 UI em 24 horas, administradas preferencialmente por infusão intravenosa contínua, mas podendo ser utilizada injeção intravenosa intermitente. O segundo - esquema de minidoses - utiliza de 10.000 a 15.000 UI, por dia, por via subcutânea profunda. Usam-se doses plenas em tratamento de doenças tromboembólicas instaladas (como embolia pulmonar, oclusão arterial periférica aguda) e em profilaxia de sua recorrência. Minidoses servem para prevenção primária de trombose venosa.

Para a prevenção de trombos nos circuitos dialíticos, a dose recomendada é de 150 UI/kg, administradas na linha arterial do circuito dialítico.

Via Intravenosa

Tratamento da trombose e embolia
Na trombose venosa, na embolia pulmonar e no infarto do miocárdio as doses usuais variam de acordo com o tipo de administração:

Infusão (método de eleição): injeção de uma dose inicial de 5.000-10.000 UI e, em seguida, infusão de 20.000 a 30.000 UI/dia.

Injeções intravenosas repetidas: a dose diária habitual é de 40.000-50.000 UI, divididas em quatro a seis injeções. Estas diretrizes posológicas têm somente caráter de orientação. Na embolia pulmonar, com choque simultâneo, deve-se aumentar a dose diária do primeiro dia de tratamento (por exemplo, infusão de 40.000 a 50.000 UI) em função dos resultados das provas laboratoriais.
Controlando o tratamento (de quatro a seis horas após a injeção IV) mediante exames laboratoriais (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) a posologia pode ser ajustada segundo as necessidades individuais. A duração do tratamento depende da resposta do paciente à medicação. Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até a estabilização ou a regressão do processo tromboembólico. A inibição posterior da coagulação com anticoagulantes orais (p. ex. femprocumona) pode ser continuada (os primeiros dias com heparina) durante várias semanas ou meses.
Após uma trombólise, por exemplo, produzida pela estreptoquinase, a heparina sódica deve ser administrada sob forma de infusão de 20.000 UI/dia. É indispensável que o tratamento seja acompanhado através da realização de exames laboratoriais.
Hemofol®, quando usado para prevenção de trombos no circuito de diálise, deve ser administrado na dose de 150 UI/kg, na linha arterial do circuito, no início da sessão. O objetivo é manter níveis de TTPa entre 1,5 e 2 vezes o valor normal. Habitualmente, a dose recomendada é suficiente para a anticoagulação eficaz durante o tempo da sessão de hemodiálise (4 horas). Incrementos nesta dose devem ser realizados para que os níveis de TTPa se situem dentro da faixa ideal.

Profilaxia das enfermidades tromboembólicas
Profilaxia com doses convencionais: este procedimento está indicado em casos em que se suspeite ou haja um risco elevado de tromboses ou embolia pulmonar. Devem ser empregadas as mesmas doses que as indicadas para o tratamento. Devido ao risco de hemorragias pós-operatórias, a heparina sódica somente deve ser administrada após dois ou quatro dias de uma intervenção cirúrgica.

Via Subcutânea

A profilaxia pela heparina em doses baixas
Deve ser instituída antes da cirurgia, o que não vem a elevar sensivelmente o risco de hemorragia durante ou após o ato cirúrgico. Duas horas antes da intervenção cirúrgica, administrar por via subcutânea uma ampola de Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL. Em seguida, repetir a administração desta dose a intervalos de 8 a 12 horas durante 7 a 10 dias. Não são necessários controles de laboratório durante o tratamento profilático.

Ajuste de dose
Não é necessário ajuste de dose na insuficiência renal. Entretanto, em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.
Não requer reajustes durante a hemodiálise ou diálise peritoneal.

Uso pediátrico
A dose de heparina em crianças pode diferir dos adultos devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina. Dessa forma, é recomendado que a dose seja individualizada e ajustada às condições específicas de cada paciente (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.).
Muitos pacientes pediátricos que necessitam de terapia com heparina apresentam concentrações plasmáticas significativamente diminuídas de antitrombina que refletem fatores fisiológicos, congênitos e / ou etiologias adquiridas.
A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico.
Ressalta-se que uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg dia (síndrome de gasping), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes nestes pacientes.

Uso em Idosos
É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): hemorragia, trombocitopenia induzida por heparina, trombocitopenia.

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): vasoespasmo, apoplexia pituitária, trombocitopenia induzida por heparina com trombose, reação de hipersensibilidade (choque anafilático).

Reações adversas com frequências desconhecidas:
- Sem informações detalhadas: hipotensão, alopecia, disestesia no pé, equimose, eczema, eritema, eritrodermia, dor no local de aplicação, púrpura, síndrome de resposta inflamatória sistêmica, necrose tecidual, deficiência de aldosterona, hipercalemia, aumento do nível do hormônio da tireoide, lipídeos anormais, hiperlipidemia de rebote com interrupção do tratamento, coagulação intravascular disseminada, hematoma, aumento de agregação plaquetária, hepatotoxicidade, aumento do nível de aminotransferase hepática, osteoporose, amnésia, hemorragia cerebral, hematoma intracraniano extradural, hematoma subdural não-traumático, hemorragia ventricular, conjuntivite (reação alérgica), priapismo, broncoespasmo, hemopneumotórax, edema pulmonar, febre, trombose (com interrupção prematura do fármaco), dor no peito, choque hemorrágico, cefaleia, calafrios, urticária, náusea, vômito, constipação, hematêmese, ereção frequente ou persistente, neuropatia periférica, asma e rinite.

Em casos de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, administrar imediatamente epinefrina 1:1000; 0,5 mL, por via subcutânea.
O sangramento é o principal sintoma de superdose de heparina.
Em caso de superdose, as medidas a serem tomadas caso ocorra hemorragia consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com cloridrato de protamina 1.000 UI/mL. Cada 1 mL de protamina inativa 1.000 UI de heparina sódica. A quantidade necessária de protamina depende da concentração de heparina circulante no sangue, isto é, da dose administrada e do tempo transcorrido após a administração. Se essa já foi administrada há algum tempo, tendo sido parcialmente depurada, deve-se diminuir a dose de protamina, pois seu excesso também tem efeito anticoagulante. Caso a concentração de heparina não seja conhecida, recomenda-se inicialmente não administrar mais que 1 mL de protamina 1.000 UI, injetando-se lentamente por via intravenosa.
Assim que for atingida a atividade de protrombina terapeuticamente desejada, descontinuar o uso de heparina e continuar o tratamento com anticoagulantes orais. É comum a continuidade do uso de heparina após o início do tratamento com varfarina, com o propósito de assegurar a anticoagulação e proteger contra uma possível hipercoagulabilidade de transição.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.
MS N.º 1.0298.0371
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2017.

RM_0371_00

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. 22.3565
V/21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

CRISTÁLIA

Bula do Profissional de Saúde

Dormire®
midazolam
Comprimidos revestidos 15 mg
Solução injetável 1 mg/mL e 5 mg/mL

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES PARA O COMPRIMIDO REVESTIDO

VIA ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES PARA A SOLUÇÃO INJETÁVEL

VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR E RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

COMPOSIÇÃO

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

4. CONTRAINDICAÇÕES

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

	Número de pacientes	Tempo para despertar (minutos) MÉdia ± DP	Faixa
Todos os pacientes	37	27,8 ± 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 ± 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal e sem disfunção hepática	9	44,6 ± 42,5	2 – 130
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	–	124 – 140

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 4090
Assinatura

Tabela 2 – Dose padrão

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

9. REAÇÕES ADVERSAS

10. SUPERDOSE

11 – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
Dormire® solução injetável é de USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Registrado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Indústria Brasileira

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CRISTÁLIA

CRISTÁLIA

Bula do Profissional de Saúde

Pancuron®

brometo de pancurônio

Solução injetável 2 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pancuron®

brometo de pancurônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pancuron® (brometo de pancurônio) 2 mg/mL solução injetável em embalagens contendo 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAVENOSO (EXCLUSIVAMENTE)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

brometo de pancurônio .... 2 mg

veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloreto de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pancuron® (brometo de pancurônio) é indicado como adjuvante de anestesia geral, para facilitar a intubação traqueal e promover o relaxamento da musculatura esquelética durante os procedimentos cirúrgicos de média e longa duração.

Pancuron® (brometo de pancurônio) é indicado para pacientes hipoxêmicos resistindo à ventilação mecânica e cardiovascularmente instável quando o uso de sedativos é proibido; para pacientes com broncoespasmo que não respondem à terapia convencional; pacientes com tétano grave ou intoxicação por onde o espasmo muscular proíbe ventilação adequada; pacientes em estado de mal-epiléptico incapazes de manter sua própria ventilação; pacientes com tremores nos quais a demanda metabólica de oxigênio deve ser reduzida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os relaxantes musculares, por exemplo, pancurônio, succinilcolina, atracúrio (existem muitos outros), relaxam o diafragma e os músculos abdominais e podem permitir que a anestesia seja utilizada. Os relaxantes musculares relaxam as cordas vocais e facilitam a passagem de um tubo endotraqueal para ajudar a passar anestésico, gases ou oxigênio. Os pacientes que receberam um relaxante muscular devem sempre ser assistidos com respiração controlada quando o fentanil é usado[6].

Tem sido relatada anestesia satisfatória com altas doses de fentanil citrato (30 a 50 μg/kg) em prematuros quando usado como único anestésico, em conjunto com pancurônio, para ligadura do canal arterial[1].

Um estudo clínico avaliou 40 pacientes que seriam submetidos à cirurgia. Sendo esses divididos em 2 grupos: grupo A, composto por 20 pacientes que receberam 0,6mL/Kg de lidocaína 0,5% (3 mg/Kg) e grupo B, composto por 20 pacientes que receberam 0,6mL/Kg de lidocaína 0,25% (1,5 mg/Kg) com a adição de 1 μg/Kg de fentanil e 0,5 mg de pancurônio. A anestesia foi um sucesso em 18 pacientes do grupo A e 17 do grupo B. Não foi verificada diferença entre os dois grupos analisados em relação à dor. Não foi observado efeitos adversos nos pacientes do grupo A, e no grupo B apenas 1 paciente apresentou diplopia transitória[2]. Em resumo, com a adição de fentanil (1μg/kg) e pancurônio (0,5mg) para a solução de anestésico local, é possível injetar apenas 1,5 mg/kg de lidocaína com uma solução de 0,25 % em vez dos habituais 3 mg/kg. Essa combinação tripla produz a mesma qualidade de anestesia que com a solução de lidocaína 0,5%. Assim, esta modificação da técnica de anestesia regional intravenosa pode ser uma abordagem interessante para reduzir a dose e potencial toxicidade do anestésico local[3].

Doxacúrio e pancurônio, utilizados para facilitar ventilação mecânica ou reduzir pressão intracraniana, também apresentaram idêntico perfil farmacocinético e de efeitos adversos em estudo clínico. Apenas se observou que, após a suspensão do tratamento, o grupo que recebeu pancurônio apresentou tempo de recuperação mais prolongado e variável que doxacúrio[4].

Foi realizado um estudo com 90 pacientes para avaliar a capacidade do diazepam em prevenir as fasciculações produzidas pela succinilcolina (SCh). Divididos em três grupos. Pacientes do grupo 1 não receberam nenhuma medicação e serviram de grupo controle. Pacientes do grupo 2 foram pré-tratados com diazepam 0,1 mg/kg 3 minutos antes da administração de succinilcolina, enquanto que os pacientes do grupo 3 foram pré-tratados com pancurônio 0,015 mg/kg 3 minutos antes da succinilcolina. A dosagem de succinilcolina foi de 1,0 mg/kg nos grupos 1 e 2 e de 1,5 mg/kg no grupo 3. Fasciculação e a condição de intubação foram avaliadas em todos os grupos. A fasciculação apareceu em 93% dos pacientes do grupo controle e em 17% no grupo do pancurônio, enquanto que o diazepam se mostrou ineficaz na prevenção da frequência e intensidade das fasciculações. As condições de intubação foram consideradas adequadas em todos os pacientes dos três grupos. Concluindo, o pré-tratamento com o pancurônio é um método efetivo na prevenção da fasciculação[5].

Um estudo avaliou a influência de duas diferentes frequências de estímulos sobre o tempo de instalação do bloqueio produzido pelo pancurônio e pelo rocurônio. Foram incluídos no estudo 120 pacientes, estado físico ASA (Associação Americana de Anestesiologia) I e II, submetidos a cirurgias eletivas sob anestesia geral, distribuídos aleatoriamente em dois grupos, de acordo com a frequência de estímulo empregada, para a monitorização do bloqueio neuromuscular: Grupo I - 0,1Hz (n = 60) e Grupo II - 1Hz (n = 60). Em cada grupo formaram-se dois subgrupos (n = 30) de acordo com o bloqueador neuromuscular empregado: Subgrupo P (pancurônio) e Subgrupo R (rocurônio). A medicação pré-anestésica consistiu de midazolam (0,1 mg/kg) por via muscular, 30 minutos antes da cirurgia. A indução anestésica foi obtida com propofol (2,5 μg/kg) precedido de alfentanil (50 μg/kg) e seguido do pancurônio ou rocurônio. Foram avaliados: tempo de início de ação do pancurônio e do rocurônio, tempo para instalação do bloqueio total e condições de intubação traqueal. Concluindo-se que o início de ação e o tempo para obtenção do bloqueio neuromuscular total no músculo adutor do polegar, produzidos pelo rocurônio e pelo pancurônio, são mais curtos quando há emprego de maiores frequências de estímulos[6].

Considerando a frequente necessidade de utilização de doses adicionais de bloqueador neuromuscular em cirurgias abdominais, na fase de fechamento da parede, foi realizado um estudo para analisar a vigência de recuperação parcial do bloqueio neuromuscular induzido pelo pancurônio, o efeito da administração de dose complementar de atracúrio sobre a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular. Foram estudados 30 pacientes, divididos em dois grupos, 14 pacientes formaram o grupo pancurônio e 16 pacientes, o grupo atracúrio. A indução da anestesia foi feita com propofol, fentanil, pancurônio 0,08 mg/kg e a manutenção com N2O 60% em oxigênio e isoflurano na concentração expirada de 0,5%. Quando a primeira contração da sequência de quatro estímulos (T1) recuperou 25%, o grupo pancurônio recebeu pancurônio 0,025 mg/kg e o grupo atracúrio, 0,20 mg/kg de atracúrio. Após a dose complementar foram anotados os tempos para recuperação espontânea, concluindo-se que nas condições deste estudo, a complementação com atracúrio não promoveu alteração na recuperação espontânea inicial do bloqueio neuromuscular induzido pelo pancurônio e promoveu diminuição de 20% no tempo de recuperação total[7].

Foi realizado um estudo com o objetivo de demonstrar eventuais diferenças na interação do midazolam com três bloqueadores neuromusculares (BNM): Pancurônio, atracúrio e alcurônio, com referência aos efeitos cardiocirculatórios produzidos durante a indução anestésica e as manobras de laringoscopia e intubação traqueal (IOT) em 30 pacientes saudáveis, recebendo midazolam (0,3 mg/kg) seguido por um dos três agentes bloqueador neuromuscular: pancurônio 0,1 mg/kg (n = 10), atracúrio 0,5 mg/kg (n = 10) ou alcurônio 0,3 mg/kg (n = 10). Não houve alterações na frequência cardíaca (FC), pressão arterial sistólica (PAS) ou pressão arterial diastólica (PAD) durante o período da indução, no entanto, após a intubação traqueal, houve aumentos significativos na frequência cardíaca (FR) nos pacientes que receberam pancurônio ou alcurônio, sem mudanças ocorridas naqueles que receberam atracúrio. A pressão arterial sistólica (PAS) aumentou em todos os pacientes, independentemente do relaxante muscular usado; esses aumentos foram breves e autolimitados. A pressão arterial diastólica (PAD) aumentou em todos os grupos, mas o seu aumento foi sustentado até o final do período de observação apenas nos pacientes que receberam pancurônio. Houve alta incidência de sialorreia, lacrimejamento e movimentos anormais durante e após a indução e intubação traqueal[8].

Referências Bibliográficas

1. HARRIS, N. D., GREENE, R. J. *Pathology and Therapeutics for Pharmacists – A bases for clinical pharmacy pratice.* 3ª edition. Pharmaceutical Press.London, 2008, p. 473.
2. SWEETMAN, S.C. Martindale – *The complete Drug Reference*. BPharma, FRPharmaS. 36ª edition. London, 2009, p. 1794,1901 – 1905.
3. SZTARK, F. MD et all. *The use of 0.25% Lidocaine with Fentanyl and Pancuronium for Intravenous Regional Anesthesia.* International Anesthesia Research Society, França, 1997. 84, pág 777 – 779.
4. MINISTERIO DA SAÚDE. *Formulário terapêutico nacional (RENAME)*. Brasília: 2008.
5. IMBELONE, L. E. *Diazepam não previne as fasciculações produzidas pela succinilcolina: estudo comparativo entre diazepam e pancurônio.* Biblioteca virtual em saúde. Disponível em: http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=45637&indexSearch=ID.
6. MUNHOZ, D. C., BRAGA, A. F. A., POTÉRIO, G. M. B. *Influência da frequência de estímulos na instalação do bloqueio neuromuscular produzido pelo Rocurônio e Pancurônio. Avaliação pelo método aceleromiográfico.* Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 54, Nº 1, Jan/Fev, 2004.
7. RODRIGUES, M. L. F., ANGELA, T. M., CASSIA, R. R. *Efeito da administração do atracúrio sobre a recuperação do bloqueio neuromuscular induzido pelo pancurônio.* Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 54, 2004.
8. AGUIAR, L. M. M., LINHARES, S. F., PEDERNEIRA, S. G., FILHO, T. N., FILHO, G. R. O. *Resposta circulatória à indução e intubação traqueal. Estudo com midazolam e três bloqueadores neuromusculares.* Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 42. Nº4, jul/Agosto, 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O brometo de pancurônio é um aminoéster bloqueador neuromuscular de longa duração não despolarizante, quimicamente designado como o aminoesteroide dibrometo 1,1'(3α, 17β diacetoxi-5α- androstan-2β, 16β-ileno) bis (1-metilpiperidínio). Possui fórmula molecular igual a $C_{35}H_{60}Br_2N_2O_4$ e peso molecular igual a 732,7.

Farmacodinâmica

O brometo de pancurônio, princípio ativo de Pancuron® bloqueia o processo de transmissão entre a terminação nervosa e a musculatura estriada ligando-se, competitivamente com a acetilcolina, aos receptores nicotínicos localizados na região terminal da placa motora do músculo estriado.

Diferente dos agentes bloqueadores neuromusculares despolarizantes, como o suxametônio (succinilcolina), o brometo de pancurônio não causa fasciculações musculares. O brometo de pancurônio não tem atividade hormonal, exerce uma ação vagolítica insignificante e dose dependente; e dentro dos limites de dosagem clínica, não exerce atividade bloqueadora ganglionar.

Os inibidores de acetilcolinesterase, como a neostigmina, piridostigmina ou edrofônio, antagonizam a ação de brometo de pancurônio. A dose necessária para produzir 95% de supressão da contratilidade muscular padrão (ED95) é aproximadamente 0,06 mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo sob anestesia neuroléptica.

Após a administração intravenosa de uma dose de 0,1mg de brometo de pancurônio por Kg de massa corpórea, dentre 90 a 120 segundos, podem ser alcançadas condições clinicamente aceitáveis para a intubação.

A paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de procedimento é estabelecida dentro de 2 a 4 minutos. A duração clínica (duração até recuperação espontânea em relação ao estímulo padrão) com esta dose é de aproximadamente 100 minutos. A duração total (tempo até recuperação espontânea em relação ao estímulo padrão) é de 120 a 180 minutos. Com doses menores de brometo de pancurônio o tempo para o início do bloqueio máximo é prolongado e a duração da ação é reduzida.

Farmacocinética

O pancurônio apresenta um volume aparente de distribuição em condições de equilíbrio de 180 a 290 mL/Kg. O metabolismo ocorre principalmente por desacetilação, formando 3-OH pancurônio e em menor extensão 17-OH e 3,17-OH pancurônio. Estes metabólitos não contribuem significativamente com o bloqueio neuromuscular que ocorre após a administração de brometo de pancurônio.

A excreção renal é a principal via de eliminação, mas a excreção biliar também foi significativa. A dose inicial de brometo de pancurônio é excretada de 40 a 70% pela urina, principalmente na forma de pancurônio inalterado; 5 a 15% é excretada pela bile; menos de 5% da dose é excretada na urina como 17-OH e 3,17-OH pancurônio e aproximadamente 20% na urina e na bile como 3-OH pancurônio. O *clearance* plasmático do pancurônio é de 0,8 a 3,0mL/min/Kg e a meia-vida de eliminação plasmática é de 110 a 190 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pancuron® (brometo de pancurônio) é contraindicado para pacientes com miastenia grave e nos casos de reações anafiláticas/anafilactoides anteriores ao pancurônio ou ao íon brometo ou hipersensibilidade a qualquer componente do brometo de pancurônio.

Categoria de risco C na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uma vez que Pancuron® (brometo de pancurônio) provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes medicados com este fármaco devem receber ventilação mecânica até que haja restauração adequada da respiração espontânea.

Devem ser tomadas precauções especiais sempre que for necessária administração de medicamentos que agem como bloqueadores neuromusculares, devido ao risco de ocorrer reações alérgicas, principalmente em caso de reações anafiláticas anteriores. Não há dados suficientes que recomendem o uso do brometo de pancurônio em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI). Em geral, após o uso prolongado de bloqueadores neuromusculares na UTI, foi notada paralisia prolongada e/ou fraqueza da musculatura esquelética.

Para ajudar a impedir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdosagem, é fortemente recomendado que a transmissão neuromuscular seja monitorizada durante o uso de bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Os bloqueadores neuromusculares devem ser ajustados para cada paciente de acordo com o efeito, por ou sob a supervisão de um médico que esteja familiarizado com a sua ação e com técnicas apropriadas de monitorização neuromuscular.

Uma vez que Pancuron® (brometo de pancurônio) é sempre utilizado juntamente com outros agentes, e que é possível a ocorrência de hipertermia maligna durante a anestesia, mesmo na ausência de agentes conhecidos como gatilho, os médicos devem estar familiarizados com sinais precoces, diagnóstico confirmatório e tratamento da hipertermia maligna, antes do início de qualquer anestesia. Baseado nos dados de farmacovigilância, pode-se concluir que brometo de pancurônio não está associado com a hipertermia maligna.

Condições que podem aumentar o efeito de brometo de pancurônio: hipocalemia (por exemplo: após vômitos intensos, diarreia e terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (por exemplo: após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia, caquexia. Distúrbios eletrolíticos graves, pH sanguíneo alterado ou desidratação devem, portanto, ser corrigidos tão logo quanto possível.

Uso em idosos: pacientes idosos apresentam *clearance* plasmático de pancurônio diminuído devido à diminuição da excreção renal relacionada à idade.

Uso durante a gravidez: não existem dados suficientes sobre o uso do brometo de pancurônio durante a gestação humana ou animal que possam assegurar prováveis danos ao feto. O fármaco pode ser empregado em mulheres submetidas à cesariana, podendo ser empregado com adjuvante de anestesia geral e para intubação endotraqueal.

O brometo de pancurônio deve ser administrado em mulheres gestantes ou que estejam amamentando somente quando o médico concluir que os benefícios superam os potenciais riscos. A reversão do bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de pancurônio pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes que estiverem recebendo sulfato de magnésio para toxemia gravídica, pois os sais de magnésio potencializam o bloqueio neuromuscular. Portanto, pacientes em uso de sulfato de magnésio devem receber doses menores de brometo de pancurônio, ajustadas cuidadosamente à resposta de contratilidade muscular.

Estudos com brometo de pancurônio demonstraram sua segurança para uso em cesarianas. O brometo de pancurônio não afeta o índice de Apgar, o tônus muscular fetal, nem a adaptação cardiorrespiratória. Da amostragem do cordão umbilical, constatou-se que ocorreu apenas uma mínima transferência placentária de brometo de pancurônio, o qual não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.

Apesar da rápida transferência dos agentes voláteis através da barreira placentária, a concentração fetal permanece menor que a materna, mesmo após longo período de exposição, não assegurando anestesia e imobilidade fetal, permitindo uma terapia intrauterina segura.

Categoria de risco na gravidez C.

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

Insuficiência renal: uma vez que a excreção renal é a principal via de eliminação do pancurônio, a meia-vida de eliminação é prolongada e a depuração plasmática é reduzida nos pacientes com insuficiência renal. O prolongamento da meia-vida de eliminação nos pacientes com insuficiência renal é frequente, mas nem sempre é associado a uma extensão da duração do bloqueio neuromuscular. Nesses pacientes, a velocidade de recuperação do bloqueio neuromuscular pode também estar diminuída. A insuficiência renal pode aumentar a meia-vida de eliminação plasmática (acima de quatro vezes).

Doença hepática e/ou das vias biliares: apesar do modesto papel do fígado na eliminação do pancurônio, as maiores alterações farmacocinéticas foram observadas em pacientes com doença hepática. Pode ocorrer resistência à atividade bloqueadora neuromuscular do brometo de pancurônio, devido a um aumento considerável (até 50%) no volume de distribuição do fármaco. Ao mesmo tempo, doenças hepáticas e/ou das vias biliares podem prolongar a meia-vida de eliminação do pancurônio. A possibilidade de ocorrer retardo do início da ação, a exigência de dosagem mais altas e o prolongamento do tempo de duração e do tempo de recuperação devem ser levados em consideração, quando brometo de pancurônio for usado nesses pacientes.

A insuficiência hepática resulta principalmente em aumento da meia-vida de eliminação plasmática, além do possível aumento do volume de distribuição (aproximadamente 50%). No caso de obstrução do trato biliar o

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 1091
Assinatura

clearance também pode diminuir.

Tempo de circulação prolongado: condições associadas com o tempo de circulação prolongado, como doenças cardiovasculares, idade avançada e estados edematosos, resultando em um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um aumento no tempo de início de ação.

Doença neuromuscular: como os demais agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de pancurônio deve ser usado com extrema cautela em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, uma vez que a resposta aos bloqueadores neuromusculares, nesses pacientes, pode estar consideravelmente alterada. A magnitude e direção dessas alterações podem variar amplamente. Nos pacientes com *miastenia gravis* ou síndrome miastênica (Eaton Lambert), pequenas doses de brometo de pancurônio podem apresentar profundos efeitos, portanto, deve ser ajustado de acordo com a resposta.

Hipotermia: em operações sob hipotermia, o efeito bloqueador neuromuscular do brometo de pancurônio é aumentado e a duração prolongada.

Obesidade: brometo de pancurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal ideal.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: não é recomendado utilizar equipamentos potencialmente perigosos ou dirigir veículos 24 horas após a completa recuperação da ação bloqueadora neuromuscular de brometo de pancurônio.

Pacientes com comprometimento cardiovascular: pancurônio tem um efeito vagolítico direto, assim como os efeitos simpatomiméticos, que pode causar taquicardia e hipertensão leve.
Até o momento não há informações de que pancurônio possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os seguintes fármacos demonstraram influenciar a magnitude e/ou a duração de ação dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes:

Aumento do efeito: anestésicos halogenados voláteis e éter, altas doses de tiopental, metohexital, cetamina, fentanil, gamahidroxibutirato, etomidato e propofol; outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes; administração prévia de brometo de suxametônio (succinilcolina); antibióticos: aminoglicosídeos, lincosamida e antibióticos polipeptídeos, tetraciclina, acilaminopenicilânicos, altas doses de metronidazol; diuréticos, tiamina, agentes inibidores da MAO (monoaminoxidase), quinidina, protamina, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, sais de magnésio, agentes bloqueadores dos canais de cálcio e sais de lítio.

Diminuição do efeito: neostigmina, edrofônio, piridostigmina, derivados do aminopiridina; administração prévia crônica de corticosteroides, fenitoína ou carbamazepina; noradrenalina, azatioprina (somente um efeito transitório e limitado), teofilina, cloreto de cálcio e de potássio.

Efeito variável: bloqueadores neuromusculares despolarizantes administrados previamente ao brometo de pancurônio podem produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular.

Opioides: observou-se aumento na frequência cardíaca, redução na pressão arterial e no índice de resistência vascular sistêmica.

Glicosídeos cardíacos: pode resultar em aumento da incidência de arritmias.

Sulfato de magnésio: potencializa o bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de pancurônio. Pacientes em uso de sulfato de magnésio devem receber doses menores de brometo de pancurônio, ajustadas cuidadosamente à resposta de contratilidade muscular.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidado de armazenamento
O Pancuron® (brometo de pancurônio) deve ser mantido em sua embalagem original, devendo ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).
O prazo de validade é de 24 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.

Pancuron®, sob a forma de solução injetável, é um medicamento estéril, destina-se à administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas. Evitar o congelamento.
Uma vez que o Pancuron® (brometo de pancurônio) não contém conservante, a solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura da ampola.

Características físicas/organolépticas:
A solução injetável de Pancuron® (brometo de pancurônio) é uma solução incolor e 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

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "Composição", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

Administração
O Pancuron® (brometo de pancurônio) é administrado somente por via intravenosa, preferencialmente como injeção em *bolus* no equipo de infusão.
Não existem dados suficientes para recomendar a administração por infusão contínua.
Como os demais bloqueadores neuromusculares, Pancuron® (brometo de pancurônio) deve ser administrado apenas por ou sob supervisão de médicos especializados e familiarizados com o uso e efeitos desses medicamentos.

Posologia
A dosagem de Pancuron® (brometo de pancurônio) deve ser individualizada a cada paciente. A técnica anestésica usada, a provável duração da cirurgia, a possível interação com outros fármacos que forem administrados antes ou durante a anestesia e as condições do paciente devem ser levadas em consideração para se determinar a dose. O uso de uma técnica apropriada de monitorização neuromuscular é recomendado para avaliar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação. Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de pancurônio. No entanto, esta potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação. Consequentemente, os ajustes de dose de brometo de pancurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores em intervalos menos frequentes, durante procedimentos sob anestesia inalatória (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
Em adultos, as doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de média a longa duração. É utilizado em clínica com dose inicial de 0,04 a 0,1 mg/Kg, seguido de 0,01 a 0,02 mg/Kg quando necessário, geralmente em intervalos compreendidos entre 20 e 40 minutos.

Intubação traqueal
A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,08 a 0,1 mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo.
Dentro de 90 a 120 segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,1 mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo e dentro de 120 a 180 segundos após uma dose de 0,08 mg de brometo de pancurônio por Kg, já se desenvolvem as condições de intubação clinicamente aceitáveis.
O tempo desde a administração intravenosa até a recuperação de 25% da contratilidade muscular padrão é de aproximadamente 75 minutos após a dose de 0,08 mg de brometo de pancurônio/Kg e aproximadamente 100 minutos após a dose de 0,1 mg de brometo de pancurônio/Kg.

Procedimentos cirúrgicos após intubação com suxametônio (succinilcolina)
A dose recomendada é de 0,04 a 0,06 mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo. Com essas doses, o tempo de administração intravenosa até a recuperação de 25 % da contratilidade muscular padrão é de aproximadamente 22 a 35 minutos, dependendo da dose de suxametônio (succinilcolina) administrada.
A administração de Pancuron® (brometo de pancurônio) deve ser adiada até que o paciente apresente recuperação clínica do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio (succinilcolina).

Manutenção do relaxamento muscular
A dose de brometo de pancurônio recomendada para a manutenção é de 0,01 a 0,02 mg/Kg de peso corpóreo. A fim de se limitar efeitos cumulativos, recomenda-se administrar doses de manutenção de brometo de pancurônio apenas quando houver recuperação de no mínimo 25% da contratilidade muscular padrão.

Doses em pacientes obesos e com excesso de peso
Quando utilizado em pacientes acima do peso ou obesos (definido como pacientes com massa corpórea de 30% ou mais acima do peso ideal), as doses devem ser reduzidas levando em consideração o peso corpóreo ideal.

Doses na pediatria
Estudos clínicos demonstraram que as doses necessárias para neonatos (0 a 1 mês) e crianças (1 a 12 meses) são comparáveis as doses necessárias para os adultos.
Devido à sensibilidade variável aos agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, é recomendado o uso de uma dose inicial teste de 0,01 a 0,02 mg/Kg nos neonatos.
Crianças (1 a 14 anos) necessitam de dose mais alta, aproximadamente 25%.

Compatibilidade
Recomenda-se não misturar brometo de pancurônio com outras soluções ou fármacos na mesma seringa ou equipo de infusão, exceto os seguintes: solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de dextrose a 5% ou solução de Ringer Lactato.
A administração deve ser iniciada imediatamente após a mistura, devendo ser finalizada dentro das 24 horas seguintes.
As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

Incompatibilidades
Assim como ocorre com diversos outros fármacos, foi constatada incompatibilidade de brometo de pancurônio quando adicionado ao tiopental.

Não é recomendado que brometo de pancurônio seja misturado a outras soluções ou a fármacos na mesma seringa ou frasco, exceto àquelas já citadas anteriormente como compatíveis. Se o brometo de pancurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada para outros fármacos, é importante que a linha seja lavada adequadamente (por exemplo, com solução de cloreto de sódio a 0,9%) entre a administração de brometo de pancurônio e dos fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.
As soluções remanescentes de brometo de pancurônio devem ser desprezadas quando não utilizadas dentro de poucas horas após a abertura de seu recipiente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas ao brometo de pancurônio foram relatadas e são muito raras, isto é, ocorrem com frequência de menos de 1 a cada 10.000.

Bloqueio neuromuscular prolongado: A reação adversa mais frequente aos agentes não despolarizantes consiste na extensão da ação farmacológica do fármaco além do intervalo de tempo necessário. Esta pode variar de fraqueza da musculatura esquelética ao bloqueio neuromuscular esquelético profundo e prolongado, resultando em insuficiência respiratória ou apneia.

Cardiovasculares: Moderada elevação da frequência cardíaca, hipotensão, broncoespasmo, débito cardíaco e taquiarritmias. Esses efeitos, que são devidos à leve ação vagolítica, cardio seletiva do fármaco, devem ser levados em consideração, particularmente quando forem administradas doses acima das recomendadas e quando se avaliar a dosagem e/ou uso de fármacos vagolíticos para a pré-medicação ou indução da anestesia. Através de sua ação vagolítica, brometo de pancurônio antagoniza a depressão cardíaca devido ao uso de alguns anestésicos inalatórios. Além disso, a bradicardia causada por alguns potentes anestésicos e analgésicos é corrigida pelo uso de brometo de pancurônio. Sem sedação concomitante, o uso de brometo de pancurônio está associado à riscos psicológicos, taquiarritmias, paralisia prolongada, interações medicamentosas e desconexão do ventilador sem ser detectado.

Oftálmicas: Apesar de não relatado durante a farmacovigilância, a literatura indica que brometo de pancurônio pode produzir uma significativa redução na pressão intraocular normal e elevada, por alguns minutos após sua administração, e também produz miose. Estas alterações podem atenuar a elevação da pressão intraocular devido à laringoscopia e intubação traqueal. Brometo de pancurônio pode, portanto, ser utilizado em cirurgias oftálmicas.

Reações anafiláticas: Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de pancurônio. São exemplos de reações anafiláticas/anafilactoides: Broncoespasmo, alterações cardiovasculares (ex.: Hipertensão, taquicardia, choque/colapso circulatório) e alterações cutâneas (ex.: Angioedema, urticária). Em alguns casos essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade destas reações, deve-se sempre supor que elas podem ocorrer e tomar as precauções necessárias.

Liberação de histamina e reações histaminoides: Uma vez que os bloqueadores neuromusculares são conhecidos como capazes de induzir a liberação de histamina local ou sistemicamente, a possível ocorrência de prurido e reação eritematosa no local da injeção e/ou reações histaminoides (anafilactoides) generalizadas (vide Reações anafiláticas) devem ser sempre levadas em consideração quando são administradas essas medicações. Estudos experimentais com injeção intradérmica de brometo de pancurônio têm demonstrado que esse fármaco tem apenas uma fraca capacidade de induzir liberação de histamina local. Estudos controlados no homem não demonstraram qualquer aumento significativo nos níveis de histamina no plasma humano após administração endovenosa de brometo de pancurônio.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem ou bloqueio neuromuscular prolongado, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Deve-se administrar um inibidor da acetilcolinesterase (ex.: neostigmina, edrofônio, piridostigmina) em doses adequadas, até que se inicie a recuperação espontânea. Quando a administração de agentes inibidores da acetilcolinesterase não reverter os efeitos neuromusculares de brometo de pancurônio, 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 caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.
Reg. MS Nº 1.0298.0101
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/10/2015.

R_0298_00

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. 22.3544
IV/21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha nº 1093

10 ± 2mm

10 ± 2mm

Dobra Sanfonada

CRISTÁLIA

Bula do Profissional de Saúde

Propovan®
propofol
Emulsão injetável - 10 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Propovan®
propofol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Emulsão Injetável Intravenosa 10 mg/mL.
Caixa com 10 ampolas de 10 mL.
Caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão injetável contém:
propofol ..... 10 mg
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
(Veículo: óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Propovan® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que Propovan® faz com que o paciente fique inconsciente ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.
Propovan® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.
Propovan® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Agente anestésico de curta duração: indução e manutenção

Em estudos comparativos de óxido nitroso-sevoflurano com óxido nitroso-propofol para indução e manutenção da anestesia, foi determinada a taxa de recuperação para cada anestésico. Cinquenta pacientes, P 1 ou 2 na faixa etária de 18 a 70 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos com duração do 1 a 3 horas, foram distribuídos de maneira randomizada e receberam sevoflurano (grupo A) ou propofol (grupo B). Para a indução da anestesia: no grupo A o sevoflurano foi administrado em concentrações crescentes (até 3.5%) com o paciente em respiração espontânea, no grupo B o propofol foi administrado na dose de 2-2,5 mg/kg em 60 segundos com o paciente em respiração espontânea com oxigênio a 100%. A manutenção da anestesia no grupo A foi realizada com sevoflurano 0,3% a 1,8% e no grupo B com infusão de 50 a 200 ug/kg/min de propofol. O óxido nitroso 60-70% foi administrado em todos os pacientes e fentanila na dose de 1-3 mcg/kg foi administrado em bolus como suplemento anestésico nos dois grupos. Ao final da cirurgia foi interrompida a administração dos agentes anestésicos e instaurado um fluxo de oxigênio a 100% (6 L/min). Os resultados demonstraram que indução no grupo B foi mais rápida quando comparada com o grupo A (0,8 vs. 2,0 minutos respectivamente). A facilidade de indução e o tempo necessário para o despertar foram similares nos dois grupos. Dentre os efeitos indesejáveis, no grupo A, 13 pacientes apresentaram náuseas e 5 apresentaram vômitos, enquanto que no grupo B a incidência de náuseas foi de 3 pacientes. A incidência de tremores e dor foi similar nos dois grupos. (Lien CA et. al. Journal of Clinical Anesthesia 1996; 8(8):639).

Reves et al., descrevem o uso do propofol como agente anestésico para indução-manutenção da anestesia, assim como o seu uso em sedação para procedimentos cirúrgicos e em pacientes sob ventilação mecânica em UTI devido a sua eficácia e segurança. (Reves JG et al. Anesthesia Fourth Edition 1994, 1(11): 272).

Estudos comparativos do uso do propofol em infusão manual com o uso pela bomba de infusão alvo controlada (IAC) foram realizados em 160 pacientes (paciente grau ASA 1-3 com idade ≥ a 18 anos), submetidos a procedimentos cirúrgicos. Os dados analisados foram: aceitabilidade da técnica, eficácia e segurança. O grupo IAC apresentou doses de indução menores e taxa de infusão de manutenção maiores. Na avaliação dos anestesistas envolvidos, a facilidade de controle e o uso da bomba de IAC foi considerada melhor.
Foi concluído que o sistema de IAC é efetivo e seguro, tendo melhor aceitabilidade do que a técnica de infusão manual. (Mazzarella B et al. Minerva Anestesiologica 1999;65 (10):701).

Sedação para procedimentos cirúrgicos/diagnósticos

Charles J. Coté estabeleceu o uso do propofol em pediatria para sedação intermitente ou em infusão contínua nos procedimentos radiológicos devido à sua eficácia na prática clínica. (Coté CJ. Anesthesia Fourth Edition 1994, 2(63):2104).
Foi reportado um estudo prospectivo e randomizado, comparando propofol e midazolam para sedação em colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica. Foram selecionados 200 pacientes P 3 e 4 com idade entre 28-88 anos. Estes pacientes receberam de forma randomizada midazolam 2,5 mg para indução seguido de doses repetidas de acordo com a necessidade ou propofol 40-60 mg de dose inicial conforme o peso corporal seguido de 20 mg em doses repetidas. Do total dos pacientes, três foram excluídos devido a presença de carcinoma (2 pacientes no grupo midazolam e 1 paciente no grupo propofol). Os resultados demonstraram um tempo de início médio de ação da sedação menor no grupo propofol do que no grupo midazolam (3 min vs. 6 min), assim como um tempo médio de recuperação menor no grupo tratado com propofol em relação ao grupo tratado com midazolam (19 min vs. 29 min). Foi concluído que a sedação endovenosa com propofol para colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica é mais efetiva que midazolam, associada com recuperação rápida e segura desde que haja monitorização adequada (Wehrmann T et al. Gastrointestinal Endoscopy 1999).

Sedação UTI

Barrientos et al., realizaram um estudo comparativo entre propofol 2% e midazolam, onde analisaram a eficácia, tempo para extubação e custo. Neste estudo foram selecionados 78 pacientes submetidos à cirurgia que necessitaram de ventilação controlada mecânica e sedação prolongada na unidade de terapia intensiva. Após distribuição randomizada, 40 pacientes receberam propofol 2% e 38 midazolam. A dose média de propofol 2% foi de 1-6 mg/kg/h e de midazolam 0,05-0,4 mg/kg/h. Nenhum bloqueador neuromuscular foi utilizado e a duração média da sedação foi de 141,2 h para o grupo propofol 2% e 140,5 h para o grupo midazolam. Os resultados demonstraram que a eficácia foi similar nos dois grupos, sendo que, no grupo propofol 2%, 2,5% dos pacientes apresentaram hipertrigliceridemia. O tempo necessário para extubação foi significativamente menor no grupo propofol 2% quando comparado com o grupo midazolam, o que levou os autores a acreditarem que o custo benefício do propofol 2% é melhor. (Barrientos – Vega R et al. Intensive Care Medicine 1997; 23 (suppl): S176, Abs149).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos gerais

Propriedades Farmacodinâmicas

O propofol (2,6-diisopropifenol) é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de aproximadamente 30 segundos. A recuperação da anestesia geralmente é rápida. O mecanismo de ação, assim como com todos os anestésicos gerais, é pouco conhecido. Entretanto, propofol é conhecido por produzir efeito sedativo e anestésico pela modulação positiva da função inibitória do neurotransmissor GABA através do receptor $GABA_A$ ativado por ligante.
Em geral, queda na pressão arterial e leves mudanças na frequência cardíaca são observadas quando propofol é administrado para indução e manutenção da anestesia. Entretanto, os parâmetros hemodinâmicos normalmente permanecem relativamente estáveis durante a manutenção e a incidência de alterações hemodinâmicas adversas é baixa.
Apesar da possibilidade de ocorrência de depressão ventilatória após administração de Propovan®, quaisquer efeitos são qualitativamente similares àqueles causados por outros agentes anestésicos intravenosos e são facilmente gerenciáveis na prática clínica.
Propofol reduz o fluxo sanguíneo cerebral, a pressão intracraniana e o metabolismo cerebral. A redução na pressão intracraniana é maior em pacientes com uma linha de base elevada para pressão intracranial. A recuperação da anestesia geralmente é rápida e sem efeitos residuais, com baixa incidência de dor de cabeça, náuseas e vômitos pós-operatórios.
Em geral, há menos náusea e vômitos pós-operatórios após anestesia com propofol que com agentes anestésicos inalatórios. Há evidência de que isso possa estar relacionado ao efeito antiemético do propofol.
Nas concentrações atingidas clinicamente, propofol não inibe a síntese de hormônios adrenocorticais.

Propriedades Farmacocinéticas

O declínio das concentrações de propofol após uma dose em bolus ou após o final de uma infusão pode ser descrito por um modelo tricompartimental aberto. A primeira fase é caracterizada por uma distribuição muito rápida (meia-vida de 2-4 minutos), seguido por rápida eliminação (meia-vida de 30 a 60 minutos) e uma fase final mais lenta, representativa da redistribuição do propofol por tecidos pouco perfundidos.
O propofol é amplamente distribuído e rapidamente eliminado do corpo (depuração total: 1,5-2 L/minuto). A depuração ocorre através da processos metabólicos, principalmente no fígado, para formar conjugados inativos de propofol e seu quinol correspondente, os quais são excretados na urina.
Quando Propovan® é usado para manter a anestesia, as concentrações sanguíneas de propofol aproximam-se assintoticamente do valor do estado de equilíbrio para a dada velocidade de administração. A farmacocinética de propofol é linear ao longo da faixa recomendada de velocidades de infusão.

Dados de segurança pré-clínica
O propofol é um fármaco com extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Propovan® é contraindicado nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer componente de sua fórmula;
- Sedação em crianças menores de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epiglotite recebendo tratamento intensivo (ver item Advertências e Precauções).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Propovan® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva). Os pacientes devem ser constantemente monitorados e devem estar disponíveis instalações para manutenção das vias aéreas abertas, ventilação artificial, enriquecimento de oxigênio, além de instalações ressuscitatórias.
Propovan® não deve ser administrado pela pessoa que conduzirá o procedimento diagnóstico ou o procedimento cirúrgico.
Quando Propovan® é administrado para sedação consciente, procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, os pacientes devem ser continuamente monitorados para sinais precoces de hipotensão, obstrução das vias aéreas e dessaturação de oxigênio.
Assim como outros agentes sedativos, quando Propovan® é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.
Um período adequado é necessário antes da alta do paciente para garantir a recuperação total após a anestesia geral. Muito raramente o uso de propofol pode estar associado ao desenvolvimento de um período de inconsciência pós-operatória, o qual pode ser acompanhado por um aumento no tônus muscular. Isto pode ou não ser precedido por um período de vigília. Apesar da recuperação ser espontânea, deve-se ter um cuidado apropriado ao paciente inconsciente.
Assim como com outros agentes anestésicos intravenosos, deve-se tomar cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática e em pacientes hipovolêmicos ou debilitados.
Propovan® não possui atividade vagolítica e tem sido associado com relatos de bradicardia (ocasionalmente profunda) e também assistolia. Deve-se considerar a administração intravenosa de um agente anticolinérgico antes da indução ou durante a manutenção da anestesia, especialmente em situações em que haja probabilidade de predominância do tônus vagal ou quando Propovan® for associado a outros agentes com potencial para causar bradicardia.
Quando Propovan® for administrado a um paciente epilético, pode haver risco de convulsão.
Deve-se dispensar cuidado especial aos pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.
Caso se administre Propovan® a pacientes que estejam sob risco de acumular gordura, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lipídeos sejam controlados. A administração de Propovan® deve ser ajustada adequadamente ao o controle indicar que a gordura não está sendo bem eliminada. Se o paciente estiver recebendo concomitantemente outro lipídeo por via intravenosa, sua quantidade deve ser reduzida, levando-se em consideração que a fórmula de Propovan® contém lipídeos (1,0 mL de Propovan® contém aproximadamente 0,1 g de lipídeo).
Foram recebidos relatos muito raros de acidose metabólica, de rabdomiólise, de hipercalemia, alterações no ECG* e/ou de falha cardíaca, em alguns casos com um resultado fatal, em pacientes gravemente adoecidos recebendo propofol para sedação na UTI. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou sepse; altas doses de um ou mais agentes farmacológicos: vasoconstritores, esteroides, inotrópicos e/ou propofol. Todos os sedativos e agentes terapêuticos usados na UTI (incluindo Propovan®) devem ser titulados para manter uma liberação de oxigênio ideal e parâmetros hemodinâmicos.
*elevação do segmento ST (similar às alterações do ECG na síndrome de Brugada).

Propovan® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.
Não há dados que dão suporte ao uso de Propovan® em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.
Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de propofol em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de Propovan®.

Uso durante a gravidez e a lactação

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A segurança para o neonato, quando do uso de Propovan® em mulheres que estejam amamentando, não foi estabelecida.
Propovan® não deve ser usado durante a gravidez.
Propovan® atravessa a placenta e pode estar associado à depressão neonatal. O produto não deve ser utilizado em anestesia obstétrica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Propofol foi usado em associação com anestesia espinhal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inalatórios e agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada.
Entretanto, recomenda-se que os bloqueadores neuromusculares atracúrio e mivacúrio, não devem ser administrados na mesma via IV antes de se eliminar os indícios de propofol.
Doses menores de Propovan® podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como um adjunto às técnicas anestésicas regionais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O produto não deve ser congelado.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Agitar antes do uso.
Deve ser usado em até 6 horas após diluição. Não diluído, usar em até 12 horas.
Qualquer porção remanescente deve ser descartada, pois o produto não contém conservantes antimicrobianos.
A porção restante do conteúdo do frasco-ampola não deve ser reutilizada, devendo ser descartada ao final do procedimento.
Não use o produto se o frasco estiver aberto ou com visível separação de fases da emulsão.
Durante o manuseio, devem ser mantidas técnicas assépticas estritas.

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: emulsão homogênea, isenta de partículas estranhas, branca a quase branca.

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
Propovan® é uma emulsão homogênea para injeção intravenosa.
Geralmente, além de Propovan®, são necessários agentes analgésicos suplementares.
Propofol tem sido usado em associação com anestesia espinhal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inalatórios e agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Doses menores de Propovan® podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como um adjunto às técnicas anestésicas regionais.
Propovan® não contém conservantes antimicrobianos.
Assim sendo, imediatamente após a abertura da ampola ou frasco-ampola, a aspiração do produto deve ser feita assepticamente para uma seringa estéril ou para o equipamento de infusão. A administração de Propovan® deve ser iniciada sem demora. Os cuidados de assepsia devem ser observados até o término da infusão, tanto na manipulação de Propovan® como do equipamento em uso. Qualquer infusões de fluidos adicionados à linha de infusão de Propovan® devem ser administrados próximo do local da cânula.
Propovan® não deve ser administrado através de filtro microbiológico. As ampolas e os frascos-ampola de Propovan® devem ser agitados antes do uso e qualquer porção não utilizada deve ser descartada.
Propovan®, e qualquer seringa contendo Propovan®, destina-se a um único uso em apenas um paciente.
De acordo com as orientações para a administração de outras emulsões lipídicas, uma infusão única (não diluída) de Propovan® não deve exceder 12 horas. No final do procedimento cirúrgico ou após o término da estabilidade (6 horas após diluição e 12 horas sem diluição), o que ocorrer primeiro, tanto o reservatório de Propovan® como o equipamento de infusão devem ser descartados e substituídos de maneira apropriada.
Propovan® pode ser usado para infusão, sem diluição, em seringas plásticas ou frascos de vidro para infusão. Quando Propovan® é usado sem diluição na manutenção da anestesia, recomenda-se que seja sempre utilizado um equipamento tal como bomba de seringa ou bomba volumétrica para infusão, a fim de controlar as velocidades de infusão.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Folha

Propofol pode também ser administrado diluído somente em infusão intravenosa de dextrose a 5% em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro de infusão. As diluições, que não devem exceder a proporção de 1:5 (2 mg de propofol/mL), devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.

A diluição pode ser usada com várias técnicas de controle de infusão, porém um determinado tipo de equipo usado sozinho não evitará o risco de infusão acidental incontrolada de grandes volumes de **Propofol** diluído. Uma bureta, contador de gotas ou uma bomba volumétrica devem ser incluídos na linha de infusão.

O risco de infusão incontrolada deve ser considerado durante a decisão da quantidade máxima de diluição na bureta.

Propofol pode ser administrado via equipo em Y próximo ao local da injeção, em infusões intravenosas de dextrose a 5%, em infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9% ou de dextrose a 4% com infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,18%.

Propofol pode ser pré-misturado com injeções contendo 500 mcg/mL de alfentanila na velocidade de 20:1 a 50:1 v/v. As misturas devem ser preparadas usando técnicas estéreis e devem ser usadas dentro de 6 horas após a preparação.

A fim de reduzir a dor da injeção inicial, **Propofol** usado para indução pode ser misturado com injeção de lidocaína em uma seringa plástica na proporção de 20 partes de **Propofol** com até 1 parte de injeção de lidocaína 0,5% ou 1% (ver tabela de diluições) imediatamente antes da administração.

Propofol 1% pode ser misturado com glicose 5% em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro para infusão ou injeção de lidocaína ou alfentanila em seringas plásticas.

- Diluição e co-administração de Propofol com outros fármacos ou fluidos de infusão (ver item Advertências e Precauções)

Técnica de co-administração	Aditivo ou diluente	Preparação	Precauções
Pré-mistura	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Misturar 1 parte de propofol 1% com até 4 partes de infusão intravenosa de dextrose a 5% em bolsas de infusão de PVC ou em frascos de infusão de vidro. Quando diluído em bolsas de PVC, recomenda-se utilizar uma bolsa cheia e que a diluição seja preparada retirando um volume do fluido da infusão e substituindo-o por um volume igual ao de propofol 1%.	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.
	Injeção de cloridrato de lidocaína (0,5% ou 1,0%, sem conservantes)	Misturar 20 partes de propofol 1% com até 1 parte de injeção de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%.	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. Usar apenas para indução.
	Injeção de alfentanila (500 mcg/mL)	Misturar propofol 1% com injeção de alfentanila na proporção de 20:1 a 50:1 v/v.	Preparar a mistura de forma asséptica; usar dentro de 6 horas da preparação.
Co-administração com equipo em Y	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Co-administrar através de um equipo em Y.	Colocar o conector em Y perto do local da injeção.
	Infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%	Conforme acima.	Conforme acima.
	Infusão intravenosa de dextrose a 4% com cloreto de sódio a 0,18%	Conforme acima.	Conforme acima.

IMPORTANTE: ampola com ponto de corte. Veja instruções abaixo:

Segure a ampola com o ponto de corte marcado no gargalo voltado para sua direção e quebre no sentido oposto (ver ilustrações abaixo).

Orientação sobre as concentrações alvo de propofol é fornecida a seguir. Em razão da variabilidade da farmacocinética e farmacodinâmica do propofol, tanto em pacientes pré-medicados quanto nos pacientes não pré-medicados, a concentração alvo do propofol deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente, a fim de se atingir a profundidade de anestesia ou sedação consciente desejada.

Posologia

- Sistema de Classificação do Estado Físico de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA):

GRAU	CLASSIFICAÇÃO
1	Paciente normal
2	Paciente com doença sistêmica de leve a moderada
3	Paciente com doença sistêmica grave
4	Paciente com doença sistêmica grave que limita atividades diárias
5	Paciente moribundo que não é esperada a sobrevivência sem cirurgia
6	Paciente com morte cerebral declarada cujos órgãos serão removidos para propósitos de doação

A. Adultos

- Indução de anestesia geral

Propofol 1% pode ser usado para induzir anestesia através de infusão ou injeção lenta em bolus. Em pacientes com ou sem pré-medicação, recomenda-se que **Propofol** seja titulado de acordo com a resposta do paciente. Administrar aproximadamente 40 mg a cada 10 segundos em adulto razoavelmente sensível por injeção em bolus ou por infusão, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia. A maioria dos pacientes adultos com menos de 55 anos possivelmente requer de 1,5 a 2,5 mg/kg de propofol. A dose total necessária pode ser reduzida pela diminuição da velocidade de administração (20-50 mg/min). Acima desta idade, as necessidades serão geralmente menores. Em pacientes de Graus ASA 3 e 4 deve-se usar velocidade de administração menor (aproximadamente 20 mg a cada 10 segundos).

- Manutenção de anestesia geral

A profundidade requerida da anestesia pode ser mantida pela administração de **Propofol** por infusão contínua ou por injeções repetidas em bolus.

- Infusão contínua – A velocidade adequada de administração varia consideravelmente entre pacientes, mas velocidades na faixa de 4 a 12 mg/kg/h, normalmente mantêm a anestesia satisfatoriamente.

- Injeções repetidas em bolus – recomenda-se que apenas **Propofol 1%** seja utilizado. Se for utilizada a técnica que envolve injeções repetidas em bolus, podem ser administrados sumentos de 25 mg (2,5 mL) a 50 mg (5 mL), de acordo com a necessidade clínica.

- Sedação na UTI

Quando utilizado para promover sedação em pacientes adultos ventilados na UTI, recomenda-se que **Propofol** seja administrado por infusão contínua. As taxas de infusão entre 0,3 e 4,0 mg/kg/h atingem a sedação de forma satisfatória na maioria dos pacientes adultos. A administração de **Propofol** para sedação na UTI em pacientes adultos não deve exceder a 4 mg/kg/h, a menos que os benefícios para o paciente superem os riscos.

- Sedação consciente para cirurgia e procedimentos de diagnóstico

Para promover a sedação em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, as velocidades de administração devem ser individualizadas e tituladas de acordo com a resposta clínica.

A maioria dos pacientes necessitará de 0,5 a 1 mg/kg por aproximadamente 1 a 5 minutos para iniciar a sedação.

A manutenção da sedação pode ser atingida pela titulação da infusão de **Propofol** até o nível desejado de sedação – a maioria dos pacientes irá necessitar de 1,5 a 4,5 mg/kg/h. Adicional à infusão, a administração em bolus de 10 a 20 mg pode ser usada se for necessário um rápido aumento na profundidade da sedação. Em pacientes de graus ASA 3 e 4, a velocidade de administração e a dosagem podem necessitar de redução.

B. Crianças

Não se recomenda o uso de **Propofol** em crianças menores de 3 anos de idade.

- Indução de anestesia geral

Quando usado para induzir anestesia em crianças, recomenda-se que **Propofol** seja administrado lentamente, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia.

A dose deve ser ajustada em relação à idade e/ou ao peso. A maioria dos pacientes com mais de 8 anos provavelmente irá necessitar de aproximadamente 2,5 mg/kg de propofol para a indução da anestesia. Entre 3 e 8 anos de idade, a necessidade pode ser ainda maior. Doses mais baixas são recomendadas para crianças com graus ASA 3 e 4.

- Manutenção da anestesia geral

A profundidade necessária de anestesia pode ser mantida pela administração de **Propofol** por infusão ou por injeções repetidas em bolus. É recomendado que somente **Propofol 1%** seja usado se forem usadas injeções repetidas em bolus. A velocidade necessária da administração varia consideravelmente entre os pacientes, no entanto, a faixa de 9 a 15 mg/kg/h normalmente produz anestesia satisfatória.

- Sedação consciente para procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos

Propofol não é recomendado para sedação consciente em crianças uma vez que a segurança e eficácia não foram demonstradas.

- Sedação na UTI

Propofol não é recomendado para sedação em crianças, uma vez que a segurança e a eficácia não foram demonstradas. Apesar de não ter sido estabelecida nenhuma relação causal, reações adversas sérias (incluindo fatalidades) foram observadas através de relatos espontâneos sobre o uso não aprovado em UTI. Esses eventos foram mais frequentes em crianças com infecções do trato respiratório e que receberam doses maiores que aquelas recomendadas para adultos.

C. Idosos

Em pacientes idosos, a dose de **Propofol** necessária para a indução de anestesia é reduzida. Esta redução deve levar em conta a condição física e a idade do paciente. A dose reduzida deve ser administrada mais lentamente e titulada conforme a resposta. Quando **Propofol** é usado para manutenção da anestesia ou sedação, a taxa de infusão ou "concentração alvo" também deve ser diminuída. Pacientes com graus ASA 3 e 4 necessitarão de reduções adicionais na dose e na velocidade de administração. A administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser utilizada no idoso, pois pode levar à depressão cardiorrespiratória.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A indução da anestesia com **Propofol** é geralmente suave, com evidência mínima de excitação. As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos farmacologicamente previsíveis de um agente anestésico, como a hipotensão. Dada a natureza anestésica e os pacientes que recebem cuidado intensivo, eventos relatados em associação com anestesia e cuidado intensivo também podem estar relacionados aos procedimentos utilizados ou às condições do paciente.

Resumo tabelado de reações adversas

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência: Muito comum (>1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10), incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1000), muito rara (≤ 1/10.000) e desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

FREQUÊNCIA	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum >1/10 (≤ 10%)	Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Dor local em indução (1)
Comum > 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	Distúrbios vasculares	Hipotensão (2); Ruborização em crianças (4)
	Distúrbios cardíacos	Bradicardia (3)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Apneia transitória durante a indução
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Distúrbios gerais e no local de aplicação	Sintomas de abstinência em crianças (4)
Incomum >1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	Distúrbios vasculares	Trombose e flebite
Rara >1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	Distúrbios do sistema nervoso	Movimentos epileptiformes, incluindo convulsões e opistótono durante a indução, manutenção e recuperação.
	Distúrbios psiquiátricos	Euforia
	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rabdomiólise (5)
	Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite
	Lesões, envenenamento e complicações de procedimento	Febre pós-operatória
	Distúrbios renais e urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Distúrbios do sistema imune	Anafilaxia - pode incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão.
	Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário	Desinibição sexual
	Distúrbios cardíacos	Edema pulmonar
	Distúrbios do sistema nervoso	Inconsciência pós-operatória
Muito Rara ≤ 1/10.000 (≤ 0.01%)	Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Priapismo
Desconhecida	Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Priapismo

(1) Pode ser minimizada usando veias maiores do antebraço e da fossa antecubital. Com **Propofol** a dor local também pode ser minimizada pela co-administração de lidocaína (ver item Modo de Usar).

(2) Ocasionalmente, hipotensão pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de **Propofol**.

(3) Bradicardias graves são raras. Houve relatos isolados do progressão a assistolia.

(4) Após interrupção abrupta de propofol durante cuidado intensivo.

(5) Raros relatos de rabdomiólise foram recebidos onde propofol foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

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

10. SUPERDOSE

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for severa, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0134
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Mólolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011948

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/09/2019.

R_0134_04

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 44.734.671/0004-28 – Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Cód. 22.3535
IV/21

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

969983.802021 .11178 .4630 .3582873

GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE

Ata de Realização do Pregão Eletrônico
Nº 00080/2021 (SRP)

Às 09:00 horas do dia 28 de outubro de 2021, reuniram-se o Pregoeiro Oficial deste Órgão e respectivos membros da Equipe de Apoio, designados pelo instrumento legal Portaria n ° 115/2021 de 22/06/2021, em atendimento às disposições contidas na Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e no Decreto nº 10.024 de 20 de setembro de 2019, referente ao Processo nº 36007/2021, para realizar os procedimentos relativos ao Pregão nº 00080/2021. Modo de disputa: Aberto. Objeto: REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde.. O Pregoeiro abriu a Sessão Pública em atendimento às disposições contidas no edital, divulgando as propostas recebidas. Abriu-se em seguida a fase de lances para classificação dos licitantes relativamente aos lances ofertados.

Item: 1
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 1.200 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 27,9733 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, pelo melhor lance de R$ 20,0000 e a quantidade de 1.200 Unidade .

Item: 2
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 5.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 40,1950 — **Situação:** Aceito e Habilitado com intenção de recurso
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, pelo melhor lance de R$ 29,9800 e a quantidade de 5.000 Unidade .

Item: 3
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 2.500 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 1,2530 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, pelo melhor lance de R$ 0,6428 e a quantidade de 2.500 Unidade .

Item: 4
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 3.200 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 52,6720 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, pelo melhor lance de R$ 21,9900 e a quantidade de 3.200 Unidade .

Item: 5
Descrição: Canopia
Quantidade: 1.200 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 44,9543 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pelo melhor lance de R$ 10,0000 e a quantidade de 1.200 Unidade .

Item: 13
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 600 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 12,5000 — **Situação:** Cancelado por inexistência de proposta
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Histórico

Item: 1 - Canopia

Propostas Participaram deste Item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	1.200	R$ 26,5100	R$ 31.812,0000	25/10/2021 11:15:59
	Marca: CRISTALIA/TRACUR **Fabricante:** CRISTALIA **Modelo / Versão:** NAO SE APLICA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2,5ml (Besilato de Atracúrio) * Similar * Validade do Produto: 18 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0135.008-9 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
33.608.937/0001-01	ONCOSETTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	1.200	R$ 31,4000	R$ 37.680,0000	27/10/2021 15:34:08
	Marca: BLAU **Fabricante:** BLAU **Modelo / Versão:** BLAU **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ATRACÚRIO BESILATO, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2,5 ML. REGISTRO DA ANVISA: RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE Março DE 2021 **Porte da empresa:** ME/EPP						

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 31,4000	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 26,5100	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 26,0000	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:07:59:847
R$ 24,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:08:37:103
R$ 23,5000	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:10:10:153
R$ 20,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:10:20:360
R$ 21,9800	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:11:05:960

Não existem lances de desempate ME/EPP para o Item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:17	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:13:06	Encerrada etapa aberta do Item.
Encerramento	28/10/2021 09:13:06	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 09:30:01	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 20,0000.

Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 2.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 4,4371 — **Situação:** Cancelado no julgamento
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Item: 6
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 4.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 11,0500 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, pelo melhor lance de R$ 4,5000 e a quantidade de 4.000 Unidade .

Item: 7
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 4.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 15,4240 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, pelo melhor lance de R$ 8,4799 e a quantidade de 4.000 Unidade .

Item: 8
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 4.400 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 41,5650 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: PONTAMED FARMACEUTICA LTDA, pelo melhor lance de R$ 19,0000 e a quantidade de 4.400 Unidade .

Item: 9
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 16.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 13,6867 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, pelo melhor lance de R$ 3,8500 e a quantidade de 16.000 Unidade .

Item: 10
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 100 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 1,0912 — **Situação:** Aceito e Habilitado
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Aceito para: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pelo melhor lance de R$ 0,9870 e a quantidade de 100 Unidade .

Item: 11
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -
Quantidade: 4.000 — **Unidade de fornecimento:** Unidade
Valor Máximo Aceitável: R$ 8,6767 — **Situação:** Cancelado no julgamento
Aplicabilidade Decreto 7174: Não — **Aplicabilidade Margem de Preferência:** Não
Intervalo mínimo entre lances: R$ 0,01

Item: 12
Descrição: Canopia
Descrição Complementar: Considerar descritivo do Anexo I
Tratamento Diferenciado: -

Habilitação de fornecedor	04/11/2021 14:58:43	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 20,0000.

Não existem intenções de recurso para o Item

Item: 2 - Canopia

Propostas Participaram deste Item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	5.000	R$ 23,4000	R$ 117.000,0000	27/10/2021 16:21:30
	Marca: psychotropis **Fabricante:** psychotropis **Modelo / Versão:** psychotropis **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	5.000	R$ 30,0000	R$ 150.000,0000	26/10/2021 15:20:59
	Marca: Satracur **Fabricante:** SALSL - Índia **Modelo / Versão:** Caixa com 5 Amp **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Besilato de Atracurio 10 mg/ml (50mg) Inj Satracur 10mg/ml cx c/ 5 amp 5 ml Fabricado por: SALSL Importado por: Nunesfarma Registro M.S.: RDC 483 e 551/2021 - ANVISA **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	5.000	R$ 50,3300	R$ 251.650,0000	25/10/2021 11:15:59
	Marca: CRISTALIA/TRACUR **Fabricante:** CRISTALIA **Modelo / Versão:** NAO SE APLICA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml (Besilato de Atracúrio) * Similar * Validade do Produto: 18 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0135.007-0 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 50,3300	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 30,0000	75.014.167/0001-00	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 23,4000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 22,0000	75.014.167/0001-00	28/10/2021 09:09:35:027
R$ 29,9800	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:10:12:093

Não existem lances de desempate ME/EPP para o Item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:22	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:12:13	Encerrada etapa aberta do Item.
Encerramento	28/10/2021 09:12:13	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 09:42:13	Aceite individual da proposta. Fornecedor: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 75.014.167/0001-00, pelo melhor lance de R$ 22,0000.
Inabilitação de fornecedor	04/11/2021 14:59:20	Inabilitação de proposta. Fornecedor: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 75.014.167/0001-00, pelo melhor lance de R$ 22,0000. Motivo: Não apresentou anvisa para o item 02.
Aceite de	04/11/2021	Aceite individual da proposta. Fornecedor: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS

CÂMARA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE
Folha 1095
Assinatura

proposta	14:59:38	EIRELI, CNPJ/CPF: 16.970.999/0001-31, pelo melhor lance de R$ 23,4000.
Inabilitação de fornecedor	04/11/2021 15:00:00	Inabilitação de proposta. Fornecedor: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ/CPF: 16.970.999/0001-31, pelo melhor lance de R$ 23,4000. Motivo: Não apresentou anvisa para o item 02.
Aceite de proposta	04/11/2021 15:03:07	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 29,9800.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:04:03	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 29,9800.
Registro de Intenção de recurso	04/11/2021 15:09:05	Registro de Intenção de Recurso. Fornecedor: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 75014167000100. Motivo: Boa tarde! Intenção de recurso contra inabilitação da Nunesfarma (não apresentou registro ANVISA), pois há algumas publicações da própria ANVISA permitindo a comerci
Aceite de intenção de recurso	04/11/2021 16:08:58	Intenção da recurso aceita. Fornecedor: NUNESFARMA DISTRIBUIDÓRA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 75014167000100. Motivo: Analisada e aceita a intenção de recurso, abre-se prazo para apresentação das razões e contrarrazões.

Intenções de Recurso para o Item

CNPJ/CPF	Data/Hora do Recurso	Data/Hora Admissibilidade	Situação
75.014.167/0001-00	04/11/2021 15:09	04/11/2021 16:08	Aceito

Motivo Intenção: Boa tarde! Intenção de recurso contra inabilitação da Nunesfarma (não apresentou registro ANVISA), pois há algumas publicações da própria ANVISA permitindo a comercialização de alguns medicamentos importados, qual o Atracúrio faz parte. Serão mostradas além no recurso.

Motivo Aceite ou Recusa: Analisada e aceita a intenção de recurso, abre-se prazo para apresentação das razões e contrarrazões.

Item: 3 - Canopia

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Não	Não	2.500	R$ 0,6428	R$ 1.607,0000	27/10/2021 16:39:45
	Marca: SANTISA **Fabricante:** SANTISA **Modelo / Versão:** SANTISA (GENERICO) **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** DIAZEPAM 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL BR 0395147 - **Marca:** SANTISA - N.Comercial: SANTISA (GENERICO) - Reg.MS: 1018600300011 **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	2.500	R$ 0,8000	R$ 2.000,0000	27/10/2021 16:21:30
	Marca: santisa **Fabricante:** santisa **Modelo / Versão:** santisa **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
31.151.224/0001-28	ANIOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	2.500	R$ 1,4000	R$ 3.500,0000	27/10/2021 10:45:58
	Marca: SANTISA **Fabricante:** SANTISA **Modelo / Versão:** AMPOLA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** DIAZEPAM 10MG/2ML (5MG/ML), SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 2 ML CAIXA COM 100 M.S. 1018600300011 VALIDADE 05/2025 **Porta da empresa:** ME/EPP						
33.608.937/0001-01	ONCOSETTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	2.500	R$ 1,5000	R$ 3.750,0000	27/10/2021 15:34:08
	Marca: SANTISA **Fabricante:** SANTISA **Modelo / Versão:** SANTISA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** DIAZEPAM 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL. REGISTRO DA ANVISA: 101860030 **Porta da empresa:** ME/EPP						
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	2.500	R$ 1,5400	R$ 3.850,0000	27/10/2021 18:12:46
	Marca: SANTISA **Fabricante:** SANTISA **Modelo / Versão:** 10 MG						

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: DIAZEPAN 10 MG/ML SOLUÇAO INJETAVEL BR 0395147
Porta da empresa: ME/EPP

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 1,5400	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 1,5000	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 1,4000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 0,8000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 0,6428	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 0,7500	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:05:25:113
R$ 0,7900	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:08:56:560

Não existem lances do desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:27	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:10:57	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:10:57	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 09:43:02	Aceite individual da proposta. Fornecedor: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, CNPJ/CPF: 00.802.002/0001-02, pelo melhor lance de R$ 0,6428.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:00:13	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, CNPJ/CPF: 00.802.002/0001-02, pelo melhor lance de R$ 0,6428.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 4 - Canopia

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
12.420.164/0009-04	CM HOSPITALAR S.A.	Não	Não	3.200	R$ 22,2400	R$ 71.168,0000	27/10/2021 12:45:29
	Marca: CLEXANE 40MG **Fabricante:** SANOFI-MEDLEY **Modelo / Versão:** CLEXANE 40MG **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** CLEXANE (ENOXAPARINA) 40MG C/10 SER SAF LOOK OL/RMS: 1832603360151/SANOFI-MEDLEY/IMPORTADO **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA	Não	Não	3.200	R$ 27,8200	R$ 89.024,0000	26/10/2021 14:42:53
	Marca: CUTENOX **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** SER **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** 4 I01878 3200 SER ENOXAPARINA 40MG/0,4ML IV/SC MYLAN CUTENOX 1883000210020 10x1 **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	3.200	R$ 33,8000	R$ 108.160,0000	27/10/2021 16:21:30
	Marca: blau **Fabricante:** blau **Modelo / Versão:** blau **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
12.418.191/0001-95	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP	Não	Não	3.200	R$ 35,0000	R$ 112.000,0000	27/10/2021 15:12:45
	Marca: CUTENOX **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** FRASCO **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I - ENOXAPARINA SODICA (CUTENOX) - 40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML 01 - Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA COM 10 SERINGAS - NÃO FRACIONAVEL - DET. REG.: MYLAN LABORATORIOS LTDA - FAB.: GLAND PHARMA LIMITED - INDIA Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co Ltd - - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CONSERVAR ENTRE 15 e 30°C - VAL.: 24M - GGREM 541517070004117 - MS 1883000210020 **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
10.596.721/0001-60	GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	Não	Não	3.200	R$ 37,8000	R$ 120.960,0000	27/10/2021 16:53:06
	Marca: MYLAN **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** SERI **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
00.358.519/0001-46	ACC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODU	Sim	Sim	3.200	R$ 42,0000	R$ 134.400,0000	27/10/2021 13:14:59
	Marca: VERSA **Fabricante:** EUROFARMA **Modelo / Versão:** 40MG **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ENOXAPARINA SA DICA - VERSA SOL INJ 40MG 0,4ML 6 SERINGAS **Porta da empresa:** ME/EPP						
00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Não	Não	3.200	R$ 45,8744	R$ 146.798,0800	27/10/2021 16:39:45
	Marca: MYLAN **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** CUTENOX **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ENOXAPARINA 100MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL, SERINGA PREENCHIDA 0,4ML - BR0448982 - **Marca:** MYLAN - N.Comercial: CUTENOX - Reg.MS: 1883000210020 **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	3.200	R$ 48,3600	R$ 154.752,0000	25/10/2021 11:15:59
	Marca: CRISTALIA/HEPARINOX **Fabricante:** Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical **Modelo / Versão:** NAO SE APLICA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Heparinox 40mg/0,4ml - Solução Injetável - Caixa com 10 seringas preenchidas x 0,4ml + Sistema de Segurança (Enoxaparina) * Biológico * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0508.037-1 * Procedência: Importado - China * Marca: Cristália * Fabricante: Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd * Importado por: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Distribuído por: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
76.386.283/0001-13	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA	Não	Não	3.200	R$ 52,0000	R$ 166.400,0000	20/10/2021 15:04:49
	Marca: MYLAN **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** CUTENOX **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ENOXAPARINA 100MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA 0,4ML, BR 0448982, A: 1883000210020 **Porta da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)						
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	3.200	R$ 53,6000	R$ 171.520,0000	27/10/2021 18:16:48
	Marca: MYLAN **Fabricante:** MYLAN **Modelo / Versão:** 0,4 ML **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ENOXAPARINA 100MG/ML SOLUÇAÕ INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA 0,4 ML BR 0448982 **Porta da empresa:** ME/EPP						
08.676.370/0001-55	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA	Sim	Sim	3.200	R$ 172,0000	R$ 550.400,0000	15/10/2021 08:30:55
	Marca: BLAU **Fabricante:** BLAU **Modelo / Versão:** BLAU **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** ENOXAPARINA 40MG INJ - RMS 1163700710175 **Porta da empresa:** ME/EPP						
29.043.834/0001-66	3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	Sim	Sim	3.200	R$ 617,2000	R$ 1.975.040,0000	22/10/2021 17:19:56
	Marca: Blau **Fabricante:** Blau **Modelo / Versão:** UND **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porta da empresa:** ME/EPP						

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 617,2000	29.043.834/0001-66	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 172,0000	08.676.370/0001-55	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 53,6000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 52,0000	76.386.283/0001-13	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 48,3600	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 45,8744	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 42,0000	00.358.519/0001-46	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 37,8000	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 35,0000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 33,8000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 27,8200	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 22,2400	12.420.164/0009-04	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 27,8100	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:00:36:540
R$ 33,7900	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:39:937
R$ 27,8000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:01:53:493
R$ 27,7900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:01:54:983
R$ 27,7800	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:02:02:270
R$ 27,7700	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:02:16:180
R$ 27,7600	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:13:983
R$ 27,7500	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:26:867
R$ 27,7400	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:04:19:657
R$ 27,7300	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:30:407
R$ 27,7200	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:04:31:643
R$ 27,7100	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:33:300
R$ 27,7000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:04:36:537
R$ 27,6900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:05:39:340
R$ 27,6800	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:06:31:833
R$ 22,2300	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:06:57:987
R$ 32,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:07:18:820
R$ 27,6700	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:07:53:123
R$ 31,9900	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:07:54:840
R$ 27,6600	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:01:487
R$ 27,6500	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:08:12:163
R$ 27,6400	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:14:807
R$ 27,6300	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:08:24:060
R$ 27,6200	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:25:833
R$ 27,6100	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:08:36:997
R$ 27,6000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:37:603
R$ 22,2000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:08:43:573
R$ 22,1900	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:10:177
R$ 41,9900	08.676.370/0001-55	28/10/2021 09:09:11:000
R$ 22,1800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:42:700
R$ 22,1700	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:10:40:910
R$ 22,0000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:58:727

Desempate de Lances ME/EPP

PREFEITURA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

CPF/CNPJ	Data/Hora Inicial Desempate	Data/Hora Final Desempate	Situação do Lance	Valor do Lance
23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:12:59:350	28/10/2021 09:16:44:263	Fornecedor enviou lance	R$ 21,9900

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:31	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:12:59	Encerrada etapa aberta do item.
Desempate - Início do desempate	28/10/2021 09:12:59	Item está em 1º desempate Me/Epp, aguardando lance.
Desempate - Encerramento do desempate	28/10/2021 09:16:44	O item teve o 1º desempate Me/Epp encerrado. O fornecedor CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, CPF/CNPJ: 23.228.076/0001-74 enviou um lance no valor de no valor de R$ 21,9900.
Encerramento	28/10/2021 09:16:44	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 09:43:31	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, CNPJ/CPF: 23.228.076/0001-74, pelo melhor lance de R$ 21,9900.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:00:22	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, CNPJ/CPF: 23.228.076/0001-74, pelo melhor lance de R$ 21,9900.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 5 - Canopla

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA **Marca:** Unifental **Fabricante:** União Química **Modelo / Versão:** 50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA UNIFENTAL 78,5MCG/ML 10ML AMP A1 SP U. QUIMICA (CX C/ 25AMP) 50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML FENTANILA UNIFENTAL 78,5MCG/ML 10ML AMP A1 SP U. QUIMICA (CX C/ 25AMP) UNIÃO QUÍMICA UNIFENTAL 1049702640131 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	2.000	R$ 6,9420	R$ 13.884,0000	27/10/2021 08:47:28
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA **Marca:** GENERICO **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** AMP **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** 5 102103 2000 AMP FENTANILA CIT 0,05MG/ML 10ML (A1) (G) HIPOLABOR GENERICO 1134301510047 50x1 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	2.000	R$ 7,0200	R$ 14.040,0000	26/10/2021 14:42:53
12.418.191/0001-95	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP **Marca:** GENERICO **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** AMPOLA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I - CITRATO DE FENTANILA - 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 Embalagem: Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA (50 AMPOLAS) DET.REG./FAB: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - MONTES CLAROS - MG-BRASIL - CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 A 30°C) PROTEGER DA LUZ - Apresentação fracionada: Não - VALIDADE 24 MESES - MS 1134301510047 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	2.000	R$ 7,5000	R$ 15.000,0000	27/10/2021 15:12:45
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI **Marca:** hipolabor **Fabricante:** hipolabor **Modelo / Versão:** hipolabor **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	2.000	R$ 7,8000	R$ 15.600,0000	27/10/2021 16:21:30
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** 10 ML **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANIL (CITRATO) 0,0785 MG/ML (EQUIVALENTE A 0,05/ML DE FENTANILA) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML, CÓDIGO BR 0271950 **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	2.000	R$ 11,5600	R$ 23.120,0000	27/10/2021 18:21:42
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **Marca:** CRISTALIA/FENTANEST **Fabricante:** CRISTALIA **Modelo / Versão:** NAO SE APLICA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml (Citrato de Fentanila) * Similar * Validade do Produto: 36 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0081.015-9 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	2.000	R$ 15,7500	R$ [illegible]500,0000	25/1[illegible]/2021 [illegible]:15:59
24.586.988/0001-80	CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** MEDICAMENTO **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA 0,05 MG/ML 10 ML (A-1) HIPOLABOR 113430107 1 AM CX C/ 50 AP **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	2.000	R$ 22,5000	R$ 45.000,0000	28/10/2021 08:40:42
08.676.370/0001-55	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** HIPOLABOR **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA 0,05MG/ML 10ML - RMS 1134301510047 **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	2.000	R$ 40,0000	R$ 80.000,0000	15/10/2021 08:30:55

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 40,0000	08.676.370/0001-55	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 22,5000	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 15,7500	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 11,5600	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,8000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,5000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,0200	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,9420	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,9300	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:01:32:893
R$ 6,9200	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:01:46:633
R$ 6,5000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:06:02:700
R$ 6,4900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:06:03:583
R$ 6,4800	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:07:11:033
R$ 6,4700	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:07:26:570
R$ 6,2000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:07:32:313
R$ 6,1000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:08:15:410
R$ 6,0900	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:08:49:687
R$ 6,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:09:02:387
R$ 6,0800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:07:667
R$ 6,0100	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:09:12:760
R$ 5,9900	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:09:21:960
R$ 5,9800	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:32:993
R$ 5,9900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:37:717
R$ 5,9700	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:09:47:113
R$ 5,9000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:56:573
R$ 5,8900	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:10:05:247
R$ 5,8800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:37:773
R$ 5,5000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:10:39:890
R$ 5,8700	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:10:44:497
R$ 5,4900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:11:07:737
R$ 5,4000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:11:11:797
R$ 5,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:11:53:530
R$ 4,9900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:13:02:940
R$ 4,8000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:13:46:870
R$ 4,7900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:14:02:940
R$ 4,5000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:14:24:133

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

[illegible]s do Item

Evento	Data	Observações
[illegible]a	28/10/2021 09:00:35	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:16:25	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:16:25	Item encerrado.
Cancelado no julgamento	28/10/2021 10:27:58	Item cancelado no julgamento. Motivo: Acima do valor estimado

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 6 - Canopla

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA **Marca:** Unifental **Fabricante:** União Química **Modelo / Versão:** 50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA UNIFENTAL 78,5MCG/ML 10ML AMP A1 SP U. QUIMICA (CX C/ 25AMP) 50 MCG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML FENTANILA UNIFENTAL 78,5MCG/ML 10ML AMP A1 SP U. QUIMICA (CX C/ 25AMP) UNIÃO QUÍMICA UNIFENTAL 1049702640131 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 6,9420	R$ 27.768,0000	27/10/2021 08:47:28
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA **Marca:** GENERICO **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** AMP **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** 6 102103 4000 AMP FENTANILA CIT 0,05MG/ML 10ML (A1) (G) HIPOLABOR GENERICO 1134301510047 50x1 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 7,0200	R$ 28.080,0000	26/10/2021 14:42:53
12.418.191/0001-95	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP **Marca:** GENERICO **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** AMPOLA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I - CITRATO DE FENTANILA - 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 Embalagem: Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA (50 AMPOLAS) DET.REG./FAB: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - MONTES CLAROS - MG-BRASIL - CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 A 30°C) PROTEGER DA LUZ - Apresentação fracionada: Não - VALIDADE 24 MESES - MS 1134301510047 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 7,5000	R$ 30.000,0000	27/10/2021 15:12:45
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI **Marca:** hipolabor **Fabricante:** hipolabor **Modelo / Versão:** hipolabor **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Considerar descritivo do Anexo I **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 7,8000	R$ 31.200,0000	27/10/2021 16:21:30
76.386.283/0001-13	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** GENERICO **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANIL CITRATO 0,0785MG/ML (EQUIVALENTE A 0,05MG/ML DE FENTANILA) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10ML BR 0271950, R: 1134301510047 **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 10,0000	R$ 40.000,0000	20/10/2021 15:04:49
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** 10 ML **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANIL (CITRATO) 0,0785 MG/ML (EQUIVALENTE A 0,05/ML DE FENTANILA) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML, CÓDIGO BR 027195 **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	4.000	R$ 11,5600	R$ 46.240,0000	27/10/2021 18:24:11
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **Marca:** CRISTALIA/FENTANEST **Fabricante:** CRISTALIA **Modelo / Versão:** NAO SE APLICA **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml (Citrato de Fentanila) * Similar * Validade do Produto: 36 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0081.015-9 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital **Porte da empresa:** Demais (Diferente de ME/EPP)	Não	Não	4.000	R$ 15,7500	R$ 63.000,0000	25/10/2021 11:15:59
24.586.988/0001-80	CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** MEDICAMENTO **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA 0,05 MG/ML 10 ML (A-1) HIPOLABOR 113430107 1 AP CX C/50 AP **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	4.000	R$ 22,5000	R$ 90.000,0000	28/10/2021 08:40:42
08.676.370/0001-55	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA **Marca:** HIPOLABOR **Fabricante:** HIPOLABOR **Modelo / Versão:** HIPOLABOR **Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:** FENTANILA 0,05MG/ML 10ML - RMS 1134301510047 **Porte da empresa:** ME/EPP	Sim	Sim	4.000	R$ 40,0000	R$ 160.000,0000	15/10/2021 08:30:55

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 40,0000	08.676.370/0001-55	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 22,5000	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 15,7500	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 11,5600	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 10,0000	76.386.283/0001-13	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,8000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,5000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,0200	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,9420	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,9300	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:01:40:607
R$ 6,9200	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:01:46:647
R$ 6,9100	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:07:30:517
R$ 6,9000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:07:31:717
R$ 6,8900	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:07:37:833
R$ 6,8800	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:07:39:270
R$ 6,8700	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:03:07:403

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 6,8600	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:08:480
R$ 6,8000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:08:18:830
R$ 6,7900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:19:540
R$ 6,7800	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:08:50:693
R$ 6,7700	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:51:767
R$ 6,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:08:57:543
R$ 6,7800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:08:57:927
R$ 6,7600	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:09:06:823
R$ 6,7600	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:12:710
R$ 6,0100	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:09:17:610
R$ 6,7900	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:19:467
R$ 5,9900	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:26:183
R$ 6,7500	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:09:28:937
R$ 5,9800	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:09:38:040
R$ 5,9700	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:57:730
R$ 5,9000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:06:500
R$ 5,8900	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:10:15:363
R$ 9,9900	08.675.370/0001-55	28/10/2021 09:10:18:213
R$ 5,5000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:10:47:067
R$ 5,4900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:11:07:737
R$ 5,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:11:58:887
R$ 4,9900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:13:19:690
R$ 4,8000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:13:51:537
R$ 4,7900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:14:12:957
R$ 4,5000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:14:46:287

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:37	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:16:47	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:16:47	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:28:08	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 4,5000.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:00:41	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 4,5000.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 7 - Canopla

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	4.000	R$ 9,0800	R$ 36.320,0000	25/10/2021 11:15:59

Marca: CRISTALIA/HEMOFOL
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Hemofol 5000UI/0,25ml - Solução Injetável Subcutânea - Caixa com 25 ampolas x 0,25ml (Heparina Sódica) * Similar * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0371.003-1 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	4.000	R$ 9,1000	R$ 36.400,0000	27/10/2021 16:21:30

Marca: sanval
Fabricante: sanval
Modelo / Versão: sanval
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA	Não	Não	4.000	R$ 9,9970	[illegible]	26/10/2021 14:42:53

Marca: PARINEX
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: AMP
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: 7 105046 4000 AMP HEPARINA SODICA 5000UI/0,25ML 0,25ML SC HIPOLABOR PARINEX 1071402730016 50X1
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
33.608.937/0001-01	ONCOSETTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	4.000	R$ 15,8400	R$ 63.360,0000	27/10/2021 15:34:08

Marca: CRISTÁLIA
Fabricante: CRISTÁLIA
Modelo / Versão: CRISTÁLIA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SÓDICA, 5.000UI/0,25 ML, INJETÁVEL, AMPOLA 0,25 ML. REGISTRO DA ANVISA: 102980371
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	4.000	R$ 16,8800	R$ 67.520,0000	27/10/2021 18:28:54

Marca: CRISTALIA
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: 0,25 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SÓDICA 5000UI/0,25 ML,INJETÁVEL,AMPOLA 0,25 ML - BR 0272796
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
24.586.988/0001-80	CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI	Sim	Sim	4.000	R$ 31,5000	R$ 126.000,0000	28/10/2021 08:40:42

Marca: HIPOLABOR
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: MEDICAMENTO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA 5000 UI 0,25 ML SUB. HIPOLABOR 113430200 1 AP CX C/ 50 AP
Porte da empresa: ME/EPP

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 31,5000	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 16,8800	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 15,8400	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 9,9970	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 9,1000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 9,0800	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 9,0500	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:01:48:863
R$ 9,0400	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:07:43:553
R$ 9,0300	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:08:57:697
R$ 9,0200	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:02:163
R$ 9,0100	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:09:21:353
R$ 11,0800	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:09:28:080
R$ 9,0000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:28:517
R$ 8,9900	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:09:39:083
R$ 8,9800	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:09:47:370
R$ 8,9900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:52:700
R$ 8,9700	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:09:53:053
R$ 8,9000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:10:22:830
R$ 8,8700	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:10:28:953
R$ 8,9700	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:37:773
R$ 8,5000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:46:383
R$ 8,4900	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:11:01:567
R$ 8,4800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:11:47:797
R$ 8,4801	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:12:00:797

Desempate de Lances ME/EPP

CPF/CNPJ	Data/Hora Inicial Desempate	Data/Hora Final Desempate	Situação do Lance	Valor do Lance
24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:14:01:387	28/10/2021 09:15:30:307	Fornecedor enviou lance	R$ 8,4799

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:38	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:14:01	Encerrada etapa aberta do item.
Desempate - Início do desempate	28/10/2021 09:14:01	Item está em 1º desempate Me/Epp, aguardando lance.
Desempate - Encerramento do desempate	28/10/2021 09:15:30	O item teve o 1º desempate Me/Epp encerrado. O fornecedor CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, CPF/CNPJ: 24.586.988/0001-80 enviou um lance no valor de no valor de R$ 8,4799.
Encerramento	28/10/2021 09:15:30	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:28:17	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, CNPJ/CPF: 24.586.988/0001-80, pelo melhor lance de R$ 8,4799.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:01:30	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, CNPJ/CPF: 24.586.988/0001-80, pelo melhor lance de R$ 8,4799.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 8 - Canopla

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
31.151.224/0001-28	ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	4.400	R$ 20,0000	R$ 88.000,0000	27/10/2021 10:45:58

Marca: CRISTALIA
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: AMPOLA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SODICA, 5.000UI/ML INJETAVEL, AMPOLA 5 ML , CAIXA COM 25 M.S. 1029803710015 VALIDADE 05/2029
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
13.485.130/0001-03	PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI	Não	Não	4.400	R$ 23,8900	R$ 105.116,0000	27/10/2021 18:27:46

Marca: HEPAMAX
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: HEPAMAX/BLAU
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPAMAX 5.000UI CX 25AMP
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Não	Não	4.400	R$ 23,9151	R$ 105.226,4400	27/10/2021 16:39:45

Marca: BLAU
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: HEPAMAX-S
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SODICA, 5.000UI/ML, INJETAVEL, AMPOLA 5ML - BR0272796 - Marca: BLAU - N.Comercial: HEPAMAX-S - Reg.MS: 1163700690026
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	4.400	R$ 24,7000	R$ 108.680,0000	27/10/2021 16:21:30

Marca: euro farma
Fabricante: euro farma
Modelo / Versão: eurofarma
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA	Não	Não	4.400	R$ 25,8700	R$ 113.828,0000	26/10/2021 14:42:53

Marca: HEPAMAX-S
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: F/A
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: 8 102339 4400 F/A HEPARINA SODICA 5000UI/ML 5ML BLAU HEPAMAX-S 1163700690026 25x1
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
04.183.656/0001-48	DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	4.400	R$ 29,9000	R$ 131.560,0000	27/10/2021 11:33:30

Marca: BLAU
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: FRASCO/AMPOLA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SÓDICA
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
33.608.937/0001-01	ONCOSETTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	4.400	R$ 39,1600	R$ 172.304,0000	27/[illegible] 15:[illegible]

Marca: BLAU
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: BLAU
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SÓDICA, 5.000UI/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 5 ML. REGISTRO DA ANVISA: 116370069
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	4.400	R$ 41,9600	R$ 184.624,0000	27/10/2021 18:31:51

Marca: BLAU
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: 5 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA SÓDICA 5000UI/ ML,INJETÁVEL,AMPOLA 5 ML - BR 0272796
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	4.400	R$ 45,4300	R$ 199.892,0000	25/10/2021 11:15:59

Marca: CRISTALIA/HEMOFOL
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Hemofol 5000UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 5ml (Heparina Sódica) * Similar * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0371.001-5 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
24.586.988/0001-80	CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI	Sim	Sim	4.400	R$ 178,3350	R$ 784.674,0000	28/10/2021 08:40:42

Marca: CRIS
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: MEDICAMENTO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA 5000 UI 5 ML CRISTALIA 1029803710015 1 AP CX C/ 25 AP
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
29.043.834/0001-66	3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	Sim	Sim	4.400	R$ 309,0000	R$ 1.359.600,0000	22/10/2021 17:19:56

Marca: Blau
Fabricante: Blau
Modelo / Versão: UND
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: ME/EPP

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 309,0000	29.043.834/0001-66	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 178,3350	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 45,4300	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 41,9600	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 39,1600	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 29,9000	04.183.656/0001-48	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 25,8700	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 24,7000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 23,9151	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 23,8900	13.485.130/0001-03	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 20,0000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 23,8800	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:01:05:197
R$ 50,0000	24.586.988/0001-80	28/10/2021 09:01:57:057
R$ 19,9900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:08:57:697
R$ 19,9800	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:09:14:697
R$ 27,4100	33.608.937/0001-01	28/10/2021 09:09:51:217
R$ 19,9700	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:09:57:703
R$ 19,9600	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:10:14:040
R$ 19,9000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:10:24:420
R$ 22,9000	04.183.656/0001-48	28/10/2021 09:10:31:603
R$ 19,8900	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:10:48:560
R$ 19,8800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:12:37:917
R$ 19,8700	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:12:54:617
R$ 19,8000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:13:24:980
R$ 19,7900	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:13:41:817
R$ 19,7800	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:14:17:950
R$ 19,7700	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:14:34:150
R$ 19,7000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:14:43:033
R$ 19,6900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:15:17:997
R$ 19,6800	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:15:34:547
R$ 19,6000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:15:42:650
R$ 19,6700	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:16:03:050
R$ 19,5000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:16:15:587
R$ 19,5900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:16:33:123
R$ 19,4900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:16:53:120
R$ 19,2000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:17:00:417
R$ 19,1900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:17:13:153
R$ 19,1800	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:17:30:170
R$ 19,1000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:17:32:913
R$ 19,0900	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:17:48:153
R$ 19,0000	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:17:54:980
R$ 18,0000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:18:08:053

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:40	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:20:09	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:20:09	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:28:33	Aceite individual da proposta. Fornecedor: ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ/CPF: 31.151.224/0001-28, pelo melhor lance de R$ 18,0000.
Inabilitação de fornecedor	04/11/2021 15:01:53	Inabilitação de proposta. Fornecedor: ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ/CPF: 31.151.224/0001-28, pelo melhor lance de R$ 18,0000. Motivo: ARQUIVO CORROMPIDO, IMPOSSÍVEL ABRIR DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE.
Aceite de proposta	04/11/2021 15:03:28	Aceite individual da proposta. Fornecedor: PONTAMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ/CPF: 02.816.696/0001-54, pelo melhor lance de R$ 19,0000.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:04:12	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: PONTAMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ/CPF: 02.816.696/0001-54, pelo melhor lance de R$ 19,0000.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 9 - Canopia

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
02.816.696/0001-54	PONTAMED FARMACEUTICA LTDA	Não	Não	16.000	R$ 6,4870	R$ 103.792,0000	26/10/2021 14:42:5[illegible]

Marca: GENERICO
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: AMP
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: 9 102899 16000 AMP MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) (G) HIPOLABOR GENERICO 1134301430061 100X1
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
12.418.191/0001-95	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP	Não	Não	16.000	R$ 7,5000	R$ 120.000,0000	27/10/2021 15:12:45

Marca: SEDOZOLAM
Fabricante: MONEM FARMA
Modelo / Versão: AMPOLA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I - MIDAZOLAM (SEDOZOLAM) 15MG/3ML 5AMP - MONEM FARMA Cada ampola contém 15,0 mg de midazolam em 3 ml de solução. Cada mililitro contém 5 mg de midazolam. CONSERVAÇÃO 25C° FABRICANTE:IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	16.000	R$ 8,0000	R$ 128.000,0000	27/10/2021 18:35:27

Marca: HIPOLABOR
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: 3 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MIDAZOLAM,5MG/ML,INJETÁVEL, AMPOLA 3 ML CÓDIGO BR 0268481
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
17.159.229/0001-76	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Não	Não	16.000	R$ 9,0000	R$ 144.000,0000	27/10/2021 17:34:37

Marca: GENERICO/TEUTO
Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO
Modelo / Versão: 5MGML SOL INJ 3 ML CAIXA COM 5 AMP
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MIDAZOLAM (B1) 5MGML SOL INJ 3 ML C5 AMP GEN - CX C/5 AMP C/3ML - Nº REGISTRO 1.0370.0636.005-4 - MEDICAMENTO GENERICO - FABRICANTE: LABORATORIO TEUTO - ORIGEM: NACIONAL
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	16.000	R$ 10,1400	R$ 162.240,0000	27/10/2021 16:21:30

Marca: hipolabor
Fabricante: hipolabor
Modelo / Versão: hipolabor
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	16.000	R$ 14,0300	R$ 224.480,0000	25/10/2021 11:15:59

Marca: CRISTALIA/DORMIRE
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 3ml (Midazolam) * Similar * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0143.011-2 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Não	Não	16.000	R$ 14,0329	R$ 224.526,4000	27/10/2021 16:39:45

Marca: CRISTALIA
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: DORMIRE
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MIDAZOLAM, 5 MG/ML, INJETAVEL, AMPOLA 3 ML, CODIGO BR0268481 - Marca: CRISTALIA - N.Comercial: DORMIRE - Reg.MS: 1029801430112
Porte da empresa: Demais (Diferente da ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
08.676.370/0001-55	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA	Sim	Sim	16.000	R$ 73,0000	R$ 1.168.000,0000	15/10/2021 08:30:55

Marca: HIPOLABOR
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: HIPOLABOR
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MIDAZOLAM 5MG/ML 3ML - RMS 1134301430061
Porte da empresa: ME/EPP

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 73,0000	08.676.370/0001-55	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 14,0329	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 14,0300	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 10,1400	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 9,0000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 8,0000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 7,5000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,4870	02.816.696/0001-54	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 6,4700	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:01:46:650
R$ 6,4500	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:02:57:917
R$ 6,4400	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:02:59:150
R$ 6,4000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:03:05:697
R$ 6,3900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:07:127
R$ 6,3000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:03:17:473
R$ 6,2900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:18:193
R$ 10,1300	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:03:24:167
R$ 6,0000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:03:42:750
R$ 5,9900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:43:457
R$ 5,5000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:03:50:203
R$ 5,4900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:51:497
R$ 5,0000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:03:58:057
R$ 4,9900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:03:59:513
R$ 4,5000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:04:08:347
R$ 4,4900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:04:09:610
R$ 4,2000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:04:15:907
R$ 4,1900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:04:16:643
R$ 4,0000	17.159.229/0001-76	28/10/2021 09:04:22:543
R$ 4,0500	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:09:15:753
R$ 3,8500	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:09:41:143

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:41	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:11:42	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:11:42	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:28:44	Aceite individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 3,8500.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:02:04	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51, pelo melhor lance de R$ 3,8500.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 10 - Canopia

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Não	Não	100	R$ 0,9870	R$ 98,7000	27/10/2021 08:47:28

Marca: Normasting
Fabricante: União Química
Modelo / Versão: 0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: NEOSTIGMINA 0,5MG/ML - 1ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML NORMASTIG - 0,5MG/ML - 1ML (SIMILAR) | UQ UNIÃO QUÍMICA NORMASTIG 1049714060044
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 0,9870	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:00:00:567

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:42	Item aberto.
Encerramento sem prorrogação	28/10/2021 09:10:43	Item aguardando decisão sobre reinício ou encerramento da etapa aberta.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:13:25	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:13:25	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:40:18	Aceite individual da proposta. Fornecedor: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ/CPF: 81.706.251/0001-98, pelo melhor lance de R$ 0,9870.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:02:34	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ/CPF: 81.706.251/0001-98, pelo melhor lance de R$ 0,9870.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 11 - Canopia

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	4.000	R$ 10,1600	R$ 40.640,0000	25/10/2021 11:17:25

Marca: CRISTALIA/PANCURON
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Pancuron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml (Brometo de Pancurônio) * Similar * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0101.001-6 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 10,1600	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:44	Item aberto.
Encerramento sem prorrogação	28/10/2021 09:10:45	Item aguardando decisão sobre reinício ou encerramento da etapa aberta.
Reinício etapa aberta	28/10/2021 09:13:50	Reinício da etapa aberta. Justificativa: Tendo em vista que o valor ficou acima do valor estimado. .
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:23:51	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:23:51	Item encerrado.
Cancelado no julgamento	28/10/2021 10:40:10	Item cancelado no julgamento. Motivo: Acima do valor estimado

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 12 - Canopla

Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
10.596.721/0001-60	GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	Não	Não	1.200	R$ 14,0000	R$ 16.800,0000	27/10/2021 16:53:06

Marca: MIDFARMA
Fabricante: MIDFARMA
Modelo / Versão: FRA/AMP
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
16.970.999/0001-31	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	Não	Não	1.200	R$ 14,3000	R$ 17.160,0000	27/10/2021 16:21:30

Marca: midfarma
Fabricante: midfarma
Modelo / Versão: midfarma
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
31.151.224/0001-28	ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Sim	Sim	1.200	R$ 21,7400	R$ 26.088,0000	27/10/2021 10:45:58

Marca: MIDFARMA
Fabricante: MIDFARMA
Modelo / Versão: AMPOLA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: PROPOFOL 10MG/ML , EMULSÃO INJETAVEL AMPOLA 20 ML , CAIXA COM 5 M.S. 1370400010017 VALIDADE 03/2026
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
04.355.394/0001-51	PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	Não	Não	1.200	R$ 25,0000	R$ 30.000,0000	27/10/2021 09:16:52

Marca: PROPOTIL
Fabricante: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda
Modelo / Versão: REFERENCIA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Marca Cotada: PROPOTIL Principio Ativo: PROPOFOL Forma Farmacêutica: EMULSAO INJETAVEL Via de Administração: INTRAVENOSA Reg. Anvisa: 1370400010017 Fabricante: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda Apresentação: 10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML Emb. Primaria: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Emb. Secundaria: CARTUCHO DE CARTOLINA () Procedencia: CORÉIA DO SUL DCB: 07474 BR0305935
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
12.418.191/0001-95	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP	Não	Não	1.200	R$ 25,0000	R$ 30.000,0000	27/10/2021 15:12:45

Marca: PROPOTIL
Fabricante: MIDFARMA
Modelo / Versão: FRASCO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I - PROPOFOL (PROPOTIL) 10MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20ML - Embalagem: Primária: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA COM 5 AMPOLAS - NÃO FRACIONAVEL - Local de Fabricação: Fabricante: DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD. Endereço: - CORÉIA DO SUL - CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ - VALIDADE 24 MESES - MS 1370400010017
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
23.228.076/0001-74	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI	Sim	Sim	1.200	R$ 28,0000	R$ 33.600,0000	27/10/2021 18:38:53

Marca: MIDIFARMA
Fabricante: MIDIFARMA
Modelo / Versão: 20 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: PROPOFOL,10MG/ML,EMULSÃO INJETÁVEL 20 ML BR 0305935
Porte da empresa: ME/EPP

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	1.200	R$ 30,0000	R$ 36.000,0000	25/10/2021 [illegible]

Marca: Mayoprofol
Fabricante: Maya Biotech
Modelo / Versão: Caixa com 1 frasco ampola
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Propofol 10 mg/ml (200mg) inj Mayoprofol 10 mg/ml cx c/ 1 f/a 20 ml Fabricante: Maya Biotech Importado por: Nunesfarma Registro M.S.: RDC 483 e 561/2021 - ANVISA
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
13.485.130/0001-03	PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI	Não	Não	1.200	R$ 33,8800	R$ 40.656,0000	27/10/2021 18:27:46

Marca: DIPRIVAN
Fabricante: ASPEN
Modelo / Versão: DIPRIVAN/ASPEN
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: DIPRIVAN 1% 20ML CX 5AMP
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
76.386.283/0001-13	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA	Não	Não	1.200	R$ 40,0000	R$ 48.000,0000	20/10/2021 15:07:13

Marca: CAPLIN POINT
Fabricante: CAPLIN POINT
Modelo / Versão: GENERICO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: PROPOFOL 10MG/ML, EMULSÃO INJETÁVEL 20ML, BR 0305935, R: ISENTO RDC 483/2021
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Não	Não	1.200	R$ 42,9600	R$ 51.552,0000	27/10/2021 08:48:15

Marca: Provive
Fabricante: União Química
Modelo / Versão: 10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: PROPOFOL 10MG/ML IV - 20ML - C1 10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML PROVIVE - 10 MG/ML - 20ML (SIMILAR) | CLR UNIÃO QUÍMICA PROVIVE 142770003004S
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
44.734.671/0001-51	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Não	Não	1.200	R$ 45,4700	R$ 54.564,0000	25/1[illegible] 11:[illegible]

Marca: CRISTALIA/PROPOVAN
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola x 20ml (Propofol) * Similar * Validade do Produto: 18 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0134.012-1 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Não	Não	1.200	R$ 115,3846	R$ 138.461,5200	27/10/2021 16:39:45

Marca: NUTRIEX
Fabricante: NUTRIEX
Modelo / Versão: NUTRIEX
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: PROPOFOL, 10 MG/ML, EMULSAO INJETAVEL 20ML BR0305935 - Marca: NUTRIEX - N.Comercial: NUTRIEX - Reg.MS: RDC483 190321
Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
29.043.834/0001-66	3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	Sim	Sim	1.200	R$ 382,0000	R$ 458.400,0000	22/10/2021 17:19:56

Marca: Nova Farma
Fabricante: Nova Farma
Modelo / Versão: UND
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Considerar descritivo do Anexo I
Porte da empresa: ME/EPP

Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)

Valor do Lance	CNPJ/CPF	Data/Hora Registro
R$ 382,0000	29.043.834/0001-66	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 115,3846	00.802.002/0001-02	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 45,4700	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 42,9600	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 40,0000	76.386.283/0001-13	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 33,8800	13.485.130/0001-03	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 30,0000	75.014.167/0001-00	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 28,0000	23.228.076/0001-74	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 25,0000	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 25,0000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 21,7400	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 14,3000	16.970.999/0001-31	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 14,0000	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:00:00:567
R$ 24,9900	81.706.251/0001-98	28/10/2021 09:01:14:327
R$ 21,7300	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:01:50:703
R$ 13,0000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:02:24:760
R$ 12,9900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:02:32:383
R$ 12,5000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:02:40:533
R$ 12,4900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:02:41:477
R$ 12,0000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:02:52:867
R$ 11,9900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:02:53:687
R$ 11,8800	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:03:617
R$ 11,8700	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:04:733
R$ 11,5000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:09:843
R$ 11,4900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:10:760
R$ 11,4800	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:16:597
R$ 11,4700	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:17:830
R$ 11,4500	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:26:897
R$ 11,4400	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:27:860
R$ 11,0000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:32:017
R$ 10,9900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:32:907
R$ 10,9800	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:48:920
R$ 10,9700	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:50:147
R$ 10,9500	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:03:55:343
R$ 10,9400	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:03:56:150
R$ 10,9300	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:04:07:857
R$ 10,9200	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:09:280
R$ 10,9000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:04:14:137
R$ 10,8900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:15:343
R$ 10,8000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:04:30:103
R$ 10,7900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:31:420
R$ 10,7000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:04:39:740
R$ 10,6900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:40:503
R$ 10,6500	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:04:53:807
R$ 10,6400	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:04:54:663
R$ 10,6000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:05:02:043
R$ 10,5900	10.596.721/0001-60	28/10/2021 09:05:02:673
R$ 10,0000	04.355.394/0001-51	28/10/2021 09:05:10:690
R$ 20,7000	31.151.224/0001-28	28/10/2021 09:06:40:670
R$ 20,6900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:06:52:823
R$ 18,0000	44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:08:04:747
R$ 17,9900	12.418.191/0001-95	28/10/2021 09:08:09:470
R$ 13,5000	75.014.167/0001-00	28/10/2021 09:10:17:810

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Abertura	28/10/2021 09:00:45	Item aberto.
Encerramento etapa aberta	28/10/2021 09:12:18	Encerrada etapa aberta do item.
Encerramento	28/10/2021 09:12:18	Item encerrado.
Aceite de proposta	28/10/2021 10:40:43	Aceite individual da proposta. Fornecedor: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ/CPF: 04.355.394/0001-51, pelo melhor lance de R$ 10,0000.
Habilitação de fornecedor	04/11/2021 15:02:41	Habilitação individual da proposta. Fornecedor: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ/CPF: 04.355.394/0001-51, pelo melhor lance de R$ 10,0000.

Não existem intenções de recurso para o item

Item: 13 - Canopla

Não existem propostas para o item

Não existem lances para o item

Não existem lances de desempate ME/EPP para o item

Eventos do Item

Evento	Data	Observações
Item deserto	28/10/2021 09:00:00	Item deserto.

Não existem intenções de recurso para o item

Troca de Mensagens

	Data	Mensagem
Sistema	28/10/2021 09:00:00	A sessão pública está aberta. Nesta compra foi realizada a análise de propostas automática e todas foram classificadas para a fase de lances. Até 15 itens poderão estar em disputa simultaneamente e o período de abertura para disputa será entre 08:00 e 11:30 e entre 13:05 e 16:45. Mantenham-se conectados.
Sistema	28/10/2021 09:00:18	O item 1 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:24	O item 2 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:28	O item 3 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:33	O item 4 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:36	O item 5 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:37	O item 6 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:38	O item 7 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:40	O item 8 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:41	O item 9 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:43	O item 10 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.

PREF. [illegible] 1100 Folha Assinatura

Sistema	28/10/2021 09:00:44	O item 11 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:00:46	O item 12 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:10:43	O item 10 está aguardando decisão de reinicio ou encerramento da etapa aberta pelo pregoeiro.
Sistema	28/10/2021 09:10:45	O item 11 está aguardando decisão de reinicio ou encerramento da etapa aberta pelo pregoeiro.
Sistema	28/10/2021 09:10:57	O item 3 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:11:42	O item 9 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:12:13	O item 2 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:12:18	O item 12 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:12:59	O item 4 terá desempate Me/Epp do lance. Mantenham-se conectados.
Sistema	28/10/2021 09:12:59	Sr. Fornecedor CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, CPF/CNPJ 23.228.076/0001-74, em cumprimento à Lei Complementar 123 de 14/12/2006, você poderá enviar ou desistir de apresentar lance final e único para o item 4 até às 09:17:59 do dia 28/10/2021. Acesse a Sala de Disputa.
Sistema	28/10/2021 09:13:06	O item 1 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:13:25	O item 10 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:13:50	A etapa aberta do item 11 foi reiniciada. Justificativa: Tendo em vista que o valor ficou acima do valor estimado. . Solicitamos o envio de lances.
Sistema	28/10/2021 09:14:01	O item 7 terá desempate Me/Epp do lance. Mantenham-se conectados.
Sistema	28/10/2021 09:14:01	Sr. Fornecedor CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, CPF/CNPJ 24.586.988/0001-80, em cumprimento à Lei Complementar 123 de 14/12/2006, você poderá enviar ou desistir de apresentar lance final e único para o item 7 até às 09:19:01 do dia 28/10/2021. Acesse a Sala de Disputa.
Sistema	28/10/2021 09:15:30	O item 7 teve o 1º desempate Me/Epp encerrado. O fornecedor CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, CPF/CNPJ 24.586.988/0001-80 enviou um lance no valor de R$ 8,4799.
Sistema	28/10/2021 09:15:30	O item 7 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:16:25	O item 5 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:16:44	O item 4 teve o 1º desempate Me/Epp encerrado. O fornecedor CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, CPF/CNPJ 23.228.076/0001-74 enviou um lance no valor de R$ 21,9900.
Sistema	28/10/2021 09:16:44	O item 4 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:16:47	O item 6 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:20:09	O item 8 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:23:51	O item 11 está encerrado.
Sistema	28/10/2021 09:27:08	Será iniciada a etapa de Julgamento de Propostas. Favor acompanhar através da funcionalidade "Acompanhar julgamento/habilitação/admissibilidade.
Pregoeiro	28/10/2021 09:44:49	Para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - Prezados, com relação ao item 05 que ficou acima do valor estimado, impossibilitando a compra, questiono se é possível negociarmos o valor para R$4,43.
Pregoeiro	28/10/2021 09:45:13	Para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - Prazo para manifestação até às 10:00.
44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:45:40	Bom dia
44.734.671/0001-51	28/10/2021 09:47:02	Não temos condições de redução.
Pregoeiro	28/10/2021 09:48:14	Para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - Certo. Obrigada.
Pregoeiro	28/10/2021 09:48:36	Para PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - Prezados, com relação ao item 05 que ficou acima do valor estimado, impossibilitando a compra, questiono se é possível negociarmos o valor para R$4,43.
Pregoeiro	28/10/2021 09:48:51	Para PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - Prazo para retorno até às 10:02.
Pregoeiro	28/10/2021 10:02:56	Para PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Prezados, com relação ao item 05 que ficou acima do valor estimado, impossibilitando a compra, questiono se é possível negociarmos o valor para R$4,43.
Pregoeiro	28/10/2021 10:03:11	Para PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Prazo para retorno até às 10:18.
81.706.251/0001-98	28/10/2021 10:09:00	Bom dia! Infelizmente não tenho condições de atender o item no valor estimado.
Sistema	28/10/2021 10:27:58	Srs. Fornecedores, está aberto o prazo para registro de intenção de recursos para os itens/grupos na situação de "aceito e habilitado" ou "cancelado no julgamento".
Pregoeiro	28/10/2021 10:29:22	Para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - Prezados, com relação ao item 11 que ficou acima do valor estimado, impossibilitando a compra, questiono se é possível negociarmos o valor para R$8,6799.
Pregoeiro	28/10/2021 10:29:34	Para CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - Prazo para retorno até às 10:45.
44.734.671/0001-51	28/10/2021 10:32:09	Não conseguimos reduzir.
Pregoeiro	28/10/2021 10:41:01	Bom dia, senhores
Pregoeiro	28/10/2021 10:43:45	A documentação específica das empresas classificadas em primeiro lugar foi enviada à Secretaria de Saúde, que se manifestará em parecer até 11:00 do dia 04/11/2021. Retomaremos a sessão nesta data e horário.
Pregoeiro	04/11/2021 11:58:17	Bom dia
Pregoeiro	04/11/2021 11:58:28	A habilitação será feita a partir das 14:00.
Pregoeiro	04/11/2021 14:36:55	Boa tarde, iremos iniciar a fase de habilitação.
Pregoeiro	04/11/2021 15:04:29	Foi informado o prazo final para registro de intenção de recursos: 04/11/2021 às 15:34:00.

Eventos do Pregão

Evento	Data/Hora	Observações
Alteração equipe	28/10/2021 08:53:07	
Abertura da sessão pública	28/10/2021 09:00:00	Abertura da sessão pública
Julgamento de propostas	28/10/2021 09:27:08	Início da etapa de julgamento de propostas
Abertura do prazo	28/10/2021 10:27:58	Abertura de prazo para intenção de recurso
Fechamento do prazo	04/11/2021 15:04:29	Fechamento de prazo para registro de intenção de recurso: 04/11/2021 às 15:34:00.

Data limite para registro de recurso: 10/11/2021.
Data limite para registro de contrarrazão: 16/11/2021.
Data limite para registro de decisão: 23/11/2021.

Após encerramento da Sessão Pública, os licitantes melhores classificados foram declarados vencedores dos respectivos itens. Foi divulgado o resultado da Sessão Pública e foi concedido o prazo recursal conforme preconiza o artigo 45, do Decreto 10.024 de 20 de setembro de 2019. Nada mais havendo a declarar, foi encerrada a sessão às 10:24 horas do dia 05 de novembro de 2021, cuja ata foi lavrada e assinada pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio.

MAYSA WOLFF DE SOUZA
Pregoeiro Oficial

GISLAINE ERARDT RODRIGUES DE OLIVEIRA
Equipe de Apoio

Imprimir o Relatório

Voltar

PREFEITURA
Folha 101
Assinatura

GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE

Pregão Eletrônico Nº 00080/2021(SRP)

RESULTADO POR FORNECEDOR

00.802.002/0001-02 - ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
3	Canopla	Unidade	2500	R$ 1,2530	R$ 0,6428	R$ 1.607,0000

Marca: SANTISA
Fabricante: SANTISA
Modelo / Versão: SANTISA (GENERICO)
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: DIAZEPAM 10 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL BR 0395147 - Marca: SANTISA - N.Comercial: SANTISA (GENERICO) - Reg.MS: 1018600300011

Total do Fornecedor: R$ 1.607,0000

02.816.696/0001-54 - PONTAMED FARMACEUTICA LTDA

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
8	Canopla	Unidade	4400	R$ 41,5650	R$ 19,0000	R$ 83.600,0000

Marca: HEPAMAX-S
Fabricante: BLAU
Modelo / Versão: F/A
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: 8 I02339 4400 F/A HEPARINA SODICA 5000UI/ML 5ML BLAU HEPAMAX-S 1163700690026 25x1

Total do Fornecedor: R$ 83.600,0000

04.355.394/0001-51 - PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
12	Canopla	Unidade	1200	R$ 44,9543	R$ 10,0000	R$ 12.000,0000

Marca: PROPOTIL
Fabricante: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda
Modelo / Versão: REFERENCIA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Marca Cotada: PROPOTIL Principio Ativo: PROPOFOL Forma Farmacêutica: EMULSAO INJETAVEL Via de Administração: INTRAVENOSA Reg. Anvisa: 1370400010017 Fabricante: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda Apresentação: 10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML Emb. Primaria: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Emb. Secundaria: CARTUCHO DE CARTOLINA () Procedencia: CORÉIA DO SUL DCB: 07474 BR0305935

Total do Fornecedor: R$ 12.000,0000

23.228.076/0001-74 - CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
4	Canopla	Unidade	3200	R$ 52,6720	R$ 21,9900	R$ 70.368,0000

Marca: MYLAN
Fabricante: MYLAN
Modelo / Versão: 0,4 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: ENOXAPARINA 100MG/ML SOLUÇAÕ INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA 0,4 ML BR 0448982

Total do Fornecedor: R$ 70.368,0000

24.586.988/0001-80 - CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
7	Canopla	Unidade	4000	R$ 15,4240	R$ 8,4799	R$ 33.919,6000

Marca: HIPOLABOR
Fabricante: HIPOLABOR
Modelo / Versão: MEDICAMENTO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: HEPARINA 5000 UI 0,25 ML SUB. HIPOLABOR 113430200 1 AP CX C/ 50 AP

Total do Fornecedor: R$ 33.919,6000

44.734.671/0001-51 - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
1	Canopla	Unidade	1200	R$ 27,9733	R$ 20,0000	R$ 24.000,0000

Marca: CRISTALIA/TRACUR
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2,5ml (Besilato de Atracúrio) * Similar * Validade do Produto: 18 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0135.008-9 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital

2 Canopla Unidade 5000 R$ 40,1950 R$ 29,9800 R$ 149.900,0000
Marca: CRISTALIA/TRACUR
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Tracur 10mg/mL - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml (Besilato de Atracúrio) * Similar * Validade do Produto: 18 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0135.007-0 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital

6 Canopla Unidade 4000 R$ 11,0500 R$ 4,5000 R$ 18.000,0000
Marca: CRISTALIA/FENTANEST
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml (Citrato de Fentanila) * Similar * Validade do Produto: 36 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0081.015-9 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital

9 Canopla Unidade 16000 R$ 13,6867 R$ 3,8500 R$ 61.600,0000
Marca: CRISTALIA/DORMIRE
Fabricante: CRISTALIA
Modelo / Versão: NAO SE APLICA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 3ml (Midazolam) * Similar * Validade do Produto: 24 meses * Registro no Ministério da Saúde: 1.0298.0143.011-2 * Procedência: Nacional * Marca: Cristália * Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. * Validade da Proposta: 60 DIAS * Declaramos, nos termos do presente edital, que o preço cotado inclui todos os custos e despesas inerentes à entrega, tais como: taxas, fretes, embalagens, impostos, encargos sociais e trabalhistas, seguros e tudo mais que possa influir direta ou indiretamente no custo do fornecimento * Declaramos também, nos termos do presente edital que os produtos cotados atendem todas às exigências do Edital

Total do Fornecedor: R$ 253.500,00

81.706.251/0001-98 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
10	Canopla	Unidade	100	R$ 1,0912	R$ 0,9870	R$ 98,7000

Marca: Normasting
Fabricante: União Química
Modelo / Versão: 0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: NEOSTIGMINA 0,5MG/ML - 1ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML NORMASTIG - 0,5MG/ML - 1ML (SIMILAR) | UQ UNIÃO QUÍMICA NORMASTIG 1049714060044

Total do Fornecedor: R$ 98,7000

Valor Global da Ata: R$ 455.093,3000

(*) É necessário detalhar o item para saber qual o critério de valor que é utilizado: Estimado ou Referência ou Máximo Aceitável.

Imprimir o **Relatório**

Voltar

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUN. FAZENDA RIO GRANDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 279		**- PONTAMED FARMACEUTICA LTDA.**							
8	55-04-1794	Heparina Sódica, 5.000UI/ml, Injetável, ampola 5ml - BR02727	HEPAMAX-S	fr/am	4.400,000	0,0000	19,0000	83.600,00	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		4.400,000			83.600,00	
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 3207		**- PROHOSP DISTRIB DE MEDICAMENTOS LTDA**							
12	55-04-1728	PROPOFOL, 10 MG/ML, EMULSÃO INJETÁVEL 20ML	PROPOTIL	fr/am	1.200,000	0,0000	10,0000	12.000,00	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		1.200,000			12.000,00	
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 3443		**- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**							
1	55-04-1844	ATRACÚRIO BESILATO, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2,5ML	CRISTALIA/TRAC	amp	1.200,000	0,0000	20,0000	24.000,00	Venceu
2	55-04-1854	ATRACÚRIO 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 5 ML	CRISTALIA/TRAC	amp	5.000,000	0,0000	29,9800	149.900,00	Venceu
6	55-04-1713	Fentanil (Citrato) 0,0785mg/ml (Equivalente a 0,05mg/ml de F	CRISTALIA/FENT.	amp	4.000,000	0,0000	4,5000	18.000,00	Venceu
9	55-04-1621	MIDAZOLAM, 5 MG/ML, INJETÁVEL	CRISTALIA/DORM	amp	16.000,000	0,0000	3,8500	61.600,00	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		26.200,000			253.500,00	
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 4585		**- PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.**							
10	55-04-1724	NEOSTIGMINA METILSULFATO, 0,5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL Ampol	NORMASTING	amp	100,000	0,0000	0,9870	98,70	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		100,000			98,70	

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Assinatura
Carimbo

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUN. FAZENDA RIO GRANDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 4728		**- ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**							
3	55-04-1667	Diazepam 10 MG/ML Solução Injetável BR 0395147	SANTISA	amp	2.500,000	0,0000	0,6428	1.607,00	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		2.500,000			1.607,00	
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 16821		**- CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI**							
7	55-04-1793	Heparina Sódica, 5.000UI/0,25ml, Injetável, ampola 0,25ml -	HIPOLABOR	amp	4.000,000	0,0000	8,4799	33.919,60	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		4.000,000			33.919,60	
Nr. do Processo: 175/2021		**Licitação: 80/2021 - PE**	**Data da Homologação:**						
Fornecedor: 16972		**- CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIREL**							
4	55-04-1785	Enoxaparina 100mg/ml, Solução Injetável, Seringa preenchida	MYLAN	Serg	3.200,000	0,0000	21,9900	70.368,00	Venceu
			Total do Fornecedor ------>		3.200,000			70.368,00	

Fazenda Rio Grande, 24 de Novembro de 2021.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Pregão Eletrônico

- **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha 106 Assinatura

RECURSO :

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE – ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE RECURSOS MATERIAIS E LICITAÇÕES
Referente: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 80/2021

OBJETO DO PREGÃO: A presente licitação tem por objeto o "REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde", de acordo com as especificações contidas no ANEXO I, que é parte integrante deste edital.

Prezada Sra. Pregoeira e demais técnicos responsáveis,
A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ 75.014.167/0001-00, sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 em Curitiba – Paraná, aqui representada por seu sócio diretor, Sr. Fernando Cesar da Silva, CPF 718.801.439-68, que abaixo assina, vem, tempestivamente e respeitosamente apresentar:

RECURSO

Contra a desclassificação da Nunesfarma no Item 002 "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml", que após consulta ao portal da licitação, e para a nossa surpresa lemos a mensagem: "Motivo da Recusa/Inabilitação do Lance: Não apresentou anvisa para o item 02".

1) DAS NORMAS DA LICITAÇÃO

O Edital será regido de acordo com o disposto no Decreto Municipal n.º 926/04, Decreto Municipal n.º 1.379/06, Decreto Municipal nº 1.380/06, na Lei nº 10.520/02 e alterações, Lei nº 8.666/93 e alterações, Lei Complementar Federal nº 123/06 e alterações, Decreto Federal 10.024/19 e alterações, e demais normas pertinentes e ainda mediante as condições estabelecidas neste edital e em seus anexos.

Destacamos o Art. 3º da Lei Federal 8.666/93:
"A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."

Conforme comentário do professor de Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas" sobre a relevância do art. 3.º:
"O art. 3.º sintetiza o "espírito normativo" da disciplina das licitações contempladas na Lei 8.666/1993. Ao longo desse diploma, há o desdobramento concreto dos conceitos previstos no art. 3.º, que enumera os valores fundamentais consagrados a propósito das licitações.
O art. 3.º enumera os fins buscados pela licitação e indica os princípios jurídicos mais relevantes a que a licitação se subordina. Pode-se afirmar que o art. 3.º veicula normas aplicáveis a toda e qualquer licitação."

Na seleção da proposta mais vantajosa para a administração, a vantajosidades é um dos fins buscados pelo processo licitatório:
"Os fins buscados pela licitação: as "vantajosidades". Toda e qualquer contratação administrativa envolve uma solução quanto ao uso de recursos escassos de titularidade de um sujeito administrativo. Existe um dever de a Administração adotar a escolha mais eficiente para a exploração dos recursos econômicos de sua titularidade. Portanto e como regra, a licitação visa obter a solução contratual economicamente mais vantajosa para a Administração. A Vantajosidade pode ser enfocada sob uma dimensão econômica, o que conduzirá a uma avaliação da questão sob o prisma da eficiência. Trata-se de determinar a proposta que assegurará o aproveitamento racionalmente mais satisfatório dos bens econômicos." (Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas)."

Totalmente pertinente aqui então descrever o que o Tribunal de Contas da União sumariza para ISONOMIA e COMPETIÇÃO, destacados do livro "Licitações e Contratos Orientações e Jurisprudência do TCU 4ª. Edição, páginas 28 e 29":
"Princípio da Isonomia, significa dar tratamento igual a todos os interessados. É condição essencial para garantir competição em todos os procedimentos licitatórios.
Princípio da Competição, nos certames de licitação, esse princípio conduz o gestor a buscar sempre o maior número de competidores interessados no objeto licitado. Nesse sentido, a Lei de Licitações veda estabelecer, nos atos convocatórios, exigências que possam, de alguma forma, admitir, prever ou tolerar, condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação."

No Acórdão 1237/2008 e no voto da Ministra Denise Arruda deixa-se claro como se comportar perante a Lei 8.666/1993, art. 3.º
"...As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação." Acórdão 1237/2008 Plenário (Voto do Ministro Relator)"

"A Administração Pública não pode descumprir as normas legais, tampouco as condições editalícias, tendo em vista o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (Lei 8.666/1993, art. 41). Contudo, rigorismos formais extremos e exigências inúteis não podem conduzir a interpretação contrária à finalidade da lei, notadamente em se tratando de concorrência pública, do tipo menor preço, na qual a existência de vários interessados é benéfica, na

exata medida em que facilita a escolha da proposta efetivamente mais vantajosa (Lei 8.666/1993, art. 3.º)." (Resp. 797.170/MT, 1.ª T., rel. Min. Denise Arruda, j. em 17.10.2006, DJ de 07.11.2006)."

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 110
Assinatura

2) DAS NORMAS DA ANVISA

Em atendimento ao item 13.1.6, letra e) do Edital, sabemos que os medicamentos necessitam de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mas lembramos que isso é obrigatório, a menos que estes estejam isentos por alguma Resolução da Diretoria Colegiada, RDC, específica. Cujo o nosso caso está fundamentado.
Entenda que a Anvisa elaborou um documento com orientações sobre procedimentos para tornar mais rápida a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para ações de combate à Covid-19. Os procedimentos foram recentemente publicados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, alterada pela RDC Nº 489, de 7 de abril de 2021, e prorrogada pela RDC Nº 496, de 11 de maio de 2021, RDC Nº 524, de 14 de julho de 2021 e RDC Nº 561 de 08 de setembro de 2021, que permite, de forma extraordinária e temporária, a importação dos medicamentos listados em seu Anexo I e dos dispositivos médicos novos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19.
De acordo com as orientações, a empresa importadora deve estar devidamente regularizada para a atividade de importar, o que significa ter Autorização de Funcionamento (AFE) para importação emitida pela Anvisa, exceto unidades de saúde, que devem apresentar licenciamento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário – instituições públicas ficam dispensadas desse documento.
Essa iniciativa visa atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia.
Abaixo, destacamos os principais itens relacionados a RDC 483 e alterada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 489, DE 7 DE ABRIL DE 2021, prorrogada pelas RDC'S 496, 524 e 561/2021:
"Art. 2º ....
§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.
§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia."Art.
Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.
6º ....
VII. No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.
IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país
Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX."

Fizemos consultas a Anvisa acerca das importações de medicamentos, e até quando é permitido a comercialização dos medicamentos vinculados a RDC 483/21, prorrogada pelas RDC's 496, 524 e 561, onde se encontra o medicamento "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml", ofertado por nós ao item 002.
Que nos respondeu:
"Anvisa – Resposta ao protocolo 2021214954 – Prezado(a) Senhor(a), em atenção a sua solicitação, informamos que as importações de medicamento sem registro nos termos da RDC 483/21 são importações regulares e passam pela anuência da Anvisa, tendo em vista que a normativa concede excepcionalidade para importação de tais produtos sem registro, obedecidos alguns requisitos."

"Anvisa – Resposta ao protocolo: 2021968445 – O prazo de validade de um produto representa o prazo até o qual o produto pode ser utilizado com garantia das condições de qualidade, segurança e eficácia especificadas pelo fabricante e analisadas pelos órgãos reguladores responsáveis. O prazo de validade corresponde ao que consta nos rótulos dos produtos."

Note-se que: todas as exigências da RDC 483 foram cumpridas pela Nunesfarma e as respectivas licenças de importação foram aprovadas pela ANVISA, bem como atendeu todas as disposições legais sanitárias vigentes.

3) DA DILIGÊNCIA

O Edital em seu item 22.4 – É facultado ao(à) Pregoeiro(a) ou a Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

Ainda, no item 22.6. As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre proponentes, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

A diligência é uma providência administrativa para confirmar o atendimento pelo licitante de requisitos exigidos pela lei ou pelo edital, seja no tocante à habilitação seja quanto ao próprio conteúdo da proposta.
Em Acórdão 3.418/2014 do Ministro Marcos Bemquerer, nota-se da obrigação da diligência:
"A vinculação ao instrumento convocatório não deve levar ao entendimento de que o edital é imutável. Havendo a real e efetiva necessidade de ser feita retificação que possa, inclusive, vir a afetar o conteúdo das propostas apresentadas, a Administração poderá fazê-lo, desde que realize de nova divulgação do edital ou convite com reabertura de novo prazo para apresentação de novas propostas, nos termos do § 4º, art. 21, da Lei 8.666/1993.
Ao constatar incertezas sobre cumprimento das disposições legais ou editalícias, especialmente as dúvidas que envolvam critérios e atestados que objetivam comprovar a habilitação das empresas em disputa, o responsável pela condução do certame deve promover diligências, conforme o disposto no art. 43, § 3.º, da Lei 8.666/1993, para aclarar os fatos e confirmar o conteúdo dos documentos que servirão de base para tomada de decisão da Administração nos procedimentos licitatórios" (Acórdão 3.418/2014, Plenário, rel. Min. Marcos Bemquerer)."

Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas Comentários reforça a necessidade da diligência com o seguinte comentário:
"A realização da diligência não é uma simples "faculdade" da Administração, a ser exercitada segundo juízo de conveniência e oportunidade. A relevância dos interesses envolvidos conduz à configuração da diligência como um poder-dever da autoridade julgadora. Se houver dúvida ou controvérsia sobre fatos relevantes para a decisão, reputando-se insuficiente a documentação apresentada, é dever da autoridade julgadora adotar as providências apropriadas para esclarecer os fatos. Se a dúvida for sanável por meio de diligência, será obrigatória a sua realização."

Para o nosso pedido merecer ainda uma maior atenção e também uma maior compreensão da responsabilidade do gestor público na Saúde, noticiamos que a ANVISA prorrogou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 até 13 de novembro de 2021 (RDC 561/2021), que viabiliza o abastecimento destes medicamentos, e destacou em seu portal no dia 30/08/21:

"A RDC 483, de 2021, foi publicada em março, em um cenário de escassez da oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia para a intubação orotraqueal. Desde então, tendo em vista as dificuldades relatadas pelos hospitais em adquirir no mercado nacional quantidade suficiente dos medicamentos utilizados nas Unidades de Terapia Intensiva, a norma foi prorrogada por duas vezes (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 2021, e RDC nº 524, de 2021).

Durante toda a pandemia, o risco da falta dos produtos constantes na RDC nº 483/21 no mercado foi eminente e um possível aumento na incidência de novos casos de Covid-19 pode impactar de forma abrupta na necessidade por esses produtos.

Assim, de acordo com o Diretor relator, Alex Campos, "O cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto, sendo preciso antecipar as medidas regulatórias necessárias ao seu enfrentamento".

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021 (RDC nº 561/2021).

4) DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma em Direito e Justiça admitida, a empresa NUNESFARMA requer que o Sr. Pregoeira mantenha como VENCEDORA do certame o produto de menor preço ofertado pela NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao item 002 do presente Edital – "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml" que, como justificado acima, atende as exigências do processo licitatório.

Nestes Termos,
Pede Deferimento

Curitiba, 10 de novembro de 2021.

Fernando Cesar da Silva
Diretor

Voltar **Fechar**

Pregão Eletrônico

- **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

CONTRA RAZÃO :

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 80/2021 – MUNICÍPIO DE FAZENDA DO RIO GRANDE

PREF. FAZENDA RIO GRANDE Folha nº 410 Assinatura

Ref.: Pregão Eletrônico nº 80/2021
Processo Administrativo nº 175/2021

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, km 14, na Cidade de Itapira-SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51, com registro estadual nº 374.007.758.117, vem, por intermédio de seu Representante Legal abaixo assinado, mui respeitosamente, apresentar

CONTRARRAZÕES

ao recurso administrativo interposto pela licitante Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., que questionou a sua desclassificação em relação ao item 002 – Atracúrio 10mg/ml soluções injetável 5ml, dado que acertadamente o i. pregoeiro a desclassificou por cotar produto importado e sem o devido registro na ANVISA.

I. DOS FATOS

O Município de Fazendo Rio Grande promove licitação na modalidade Pregão Eletrônico, objetivando REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde. Dentre os medicamentos cotados no Pregão Eletrônico está o Atracúrio 10mg/ml soluções injetável 5ml.

Os licitantes Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. (Nunesfarma) e CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CRISTÁLIA) apresentaram os documentos e as propostas referentes aos item descritos no instrumento convocatório.

Ocorre que o i. pregoeiro acertadamente desclassificou a proposta da empresa Nunesfarma, uma vez que apresentado medicamento sem o indispensável registro da ANVISA e que, portanto, não cumpria ao que expressamente está previsto no edital de licitação em seu item 13.1.6.

Nesse mesmo item, há a previsão de que poderá ser apresentado comprovante que isente o mencionado registro. O que não se pode deixar de mencionar, por outro lado, é que o edital exige apresentação de RDC vigente NÃO SOMENTE QUANDO DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS, mas TAMBÉM durante toda a vigência, de 6 (seis) meses, da Ata de Registro de Preços.

Essa é a interpretação que deve ser feita do instrumento convocatório, a partir de uma leitura sistemática do edital. Nesse sentido, destaca-se o que dispõe o item 11.1 no sentido de que a licitante se obriga a manter na entrega dos medicamentos todas condições do Edital:

"11.1. Efetuar a entrega dos medicamentos nas condições, no(s) prazo(s) e no(s) local(is) indicados pela Secretaria/Órgão solicitante, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal eletrônica constando detalhadamente o preço, as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia;"

Ora, levando em consideração que a RDC 483/2021 teve sua vigência encerrada em 13 de novembro de 2021, e que não há garantia ou previsão de prorrogações, antes da conclusão deste processo licitatório e antes do fornecimento efetivo dos medicamentos, resta claro que propostas nela baseadas não podem ser consideradas válidas à luz do edital.

É assim que, nas próximas linhas, se passará a expor que não há o que alterar na decisão do i. Pregoeiro, que deu o devido tratamento a proposta que não observou o que havia sido claramente estipulado no instrumento convocatório.

II. DA VINCULAÇÃO AO ISTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

De início, registre-se o que já se pode perceber da descrição dos fatos: a Nunesfarma, usando de argumentos performáticos sobre o atendimento à RDC, foge do real problema aqui discutido, que é a impossibilidade de que a RDC torne a sua proposta aceitável nos termos do edital.

O que se tem é a apresentação de recurso administrativo com o claro intuito de questionar, de forma extemporânea e em descumprimento ao art. 41, § 1º da Lei nº 8.666/93, a sistemática do instrumento convocatório, o qual prevê a apresentação de registro na ANVISA ou a apresentação de RDC que isente o registro durante toda a vigência da ata e durante e efetiva entrega dos medicamentos.

Ocorre que não se pode admitir, no atual contexto, a introdução de exceções não previstas no edital, sob pena de violação ao art. 41 da Lei nº 8.666/93, segundo o qual a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório preconiza que a Administração Pública não pode ir de encontro a regras previamente formuladas pela própria entidade realizadora do certame, sob pena de anulação de todo o procedimento, como já teve a oportunidade de decidir o Superior Tribunal de Justiça :

2. O princípio da vinculação ao instrumento convocatório impõe o respeito às regras previamente estipuladas, as quais não podem ser modificadas com o certame já em andamento (...).

A vinculação ao instrumento convocatório é, a rigor, uma manifestação do princípio da segurança jurídica. As regras fixadas no edital servem de norte para os licitantes, para os julgadores (Comissão de Licitação ou pregoeiro) e para as autoridades superiores responsáveis pela homologação do certame. Não há discricionariedade relativamente ao cumprimento do que está previsto no edital.

No instrumento convocatório estão fixadas as condições em que devem ser elaboradas as propostas e apresentados os documentos de habilitação, cabendo à Administração Pública examiná-las em estrita conformidade com o previamente determinado. Confira-se, a respeito, a lição de HELY LOPES MEIRELLES :

A vinculação ao edital significa que a administração e os licitantes ficam sempre adstritos aos termos do pedido ou do permitido no instrumento convocatório da licitação, quer quanto ao procedimento, quer quanto à documentação, às propostas, ao julgamento e ao contrato. Em outras palavras, estabelecidas as regras do certame, tornam-se obrigatórias para aquela licitação durante todo o procedimento e para todos os seus participantes, inclusive para o órgão ou entidade licitadora.
Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital o modo e forma de participação dos licitantes, bem como as condições para a elaboração das ofertas e, no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento ou no contrato, se afastasse do estabelecido e admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. (grifos não são do original)

Ou seja: após a publicação do edital não há qualquer margem de subjetividade na análise da documentação de habilitação ou no julgamento das propostas. Nesse sentido são as precisas lições de MARÇAL JUSTEN FILHO :

Uma vez realizadas as escolhas atinentes à licitação e ao contrato, exaure-se a discricionariedade, que deixa de ser invocável a partir de então – ou, mais corretamente, se a Administração pretender renovar o exercício dessa faculdade, estará sujeita, como regra, a refazer toda a licitação, ressalvadas as hipóteses de inovações irrelevantes para a disputa.

Em adição, tem-se que as exigências editalícias devem ser objetivamente consideradas, o que evita voluntarismo por parte do próprio julgador, que deve interpretar o edital de forma estrita, na linha do que bem ensinam EGON BOCKMANN MOREIRA e FERNANDO VERNALHA GUIMARÃES :

(...) o princípio do julgamento objetivo é o resultado da conjugação entre isonomia, impessoalidade e vinculação ao ato convocatório. Afinal, se os participantes – e respectivas propostas – devem ser objetivamente equivalentes para a Administração e se o instrumento convocatório define de forma objetiva os diferenciais a serem aceitos para a eleição da melhor proposta, dúvida não há de que o exame dos documentos apresentados precisa ser realizado de modo objetivo (...).

(...) O texto do instrumento convocatório e as informações nele consignadas devem ser diretos e práticos, a exteriorizar as reais (e únicas) exigências para aquela específica licitação. (...)

Nesse sentido, acrescente-se, ainda, sólida jurisprudência relativamente ao tema aqui debatido:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. CONCORRÊNCIA. DESCUMPRIMENTO DE REGRA DO EDITAL. DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTE. VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. PRINCÍPIO DA ISONOMIA. 1. Não tendo a impetrante apresentado os documentos devidamente autenticados no momento próprio, não se pode ter por ilegal o ato praticado pela autoridade impetrada que, em consonância com o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a considerou inabilitada no certame, pelo não atendimento de exigência prevista no edital. 2. Não se pode convalidar o ato irregular perpetrado pela impetrante, sob pena de atentar contra o princípio da isonomia, tendo em vista que as demais licitantes apresentaram as propostas na forma exigida pelo edital, o que configuraria evidente prejuízo para terceiros. Precedentes deste Tribunal. 3. Apelação a que se nega provimento.

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. DESCUMPRIMENTO DE REGRAS DO EDITAL. DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTE. I. Considerando que a impetrante descumpriu exigência estabelecida no edital, consubstanciou-se clara inobservância a diversos princípios, como o isonomia, legalidade e, sobretudo, ao da vinculação ao instrumento convocatório, disposto no art. 41 da Lei nº 8.666/93. Assim, correta é a desclassificação do impetrante no Pregão Eletrônico. II. Quanto ao direito da impetrante de apresentar as razões de seu recurso administrativo, tal ilegalidade já foi devidamente corrigida em razão da determinação contida na decisão liminar. III. Remessa oficial a que se nega provimento.

Mas não é só.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório visa a garantir a igualdade, sendo indiscutível que eventual benevolência desarrazoada dos entes públicos em relação a um ou alguns dos participantes da licitação configura quebra da isonomia, uma vez que, enquanto alguns efetivamente cumprem as exigências editalícias para serem habilitados e classificados, outros atingiriam o mesmo objetivo ignorando solenemente o edital.

Sobre esse ponto, MARÇAL JUSTEN FILHO também nos ensina que:

Depois de editado o ato convocatório, inicia-se a chamada fase externa da licitação. Os particulares apresentam as

suas propostas e documentos, que serão avaliados de acordo com os critérios previstos na Lei e no ato convocatório. Nessa segunda fase, a Administração verificará quem, concretamente, preenche mais satisfatoriamente as condições para ser contratado. Também nessa etapa se exige o tratamento isonômico. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação. Todos os interessados e participantes merecem tratamento equivalente.

Acrescente-se que a lei n. 10.520/2002 preceitua que todos os licitantes devem declarar o atendimento aos requisitos de habilitação previstos no instrumento convocatório, o que evidentemente deixou de ser observado pela licitante. Confira-se:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras: VII - aberta a sessão, os interessados ou seus representantes, apresentarão declaração dando ciência de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação e entregarão os envelopes contendo a indicação do objeto e do preço oferecidos, procedendo-se à sua imediata abertura e à verificação da conformidade das propostas com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório;

Ainda que suficientemente demonstrado o acerto da decisão impugnada, porquanto integralmente compatível com o edital, argumentos devem ser acrescentados relativamente à RDC n. 483/2021, expressamente ventilada no recurso interposto, como se verá em tópico à frente.

III. DA DESNECESSIDADE DE DILIGÊNCIA

Nesse ponto, cabe esclarecer que não merece prosperar o argumento da Recorrente de que deveria ter sido realizada diligência pelo pregoeiro. Como bem ressalta o edital, que a Nunesfarma insiste em desrespeitar mesmo sem tê-lo impugnado, "22.4. É facultado ao(à) Pregoeiro(a) ou a Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo." (grifos acrescidos)

No mesmo sentido está o art. 43, § 3º da Lei 8.666/93, previsão legal da diligência, que estabelece que é "facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta." (grifos acrescidos)

Entende-se, portanto, que a promoção de diligência é realizada quando a comissão julgadora, pregoeiro ou autoridade competente em presidir o certame, se esbarra com alguma dúvida, sendo mecanismo necessário para afastar imprecisões e confirmação de dados contidos nas documentações apresentadas pelos participantes do processo licitatório.

Ora, não há dúvidas e não há o que esclarecer. O edital exigia cópia do registro da ANVISA ou resolução válida e a Nunesfarma propôs medicamento sem o referido registro e resolução que perdeu a vigência antes mesmo do término do processo licitatório formador do registro de preços. Exatamente porque não há o que esclarecer ou complementar que o pregoeiro não realizou a diligência.

Não há discussão quanto ao fato de que ela é cabível apenas quando existem dúvidas sanáveis, sob o risco de que esse mecanismo se torne uma ameaça a vinculação ao instrumento convocatório e a isonomia se utilizado de forma inapropriada.

Como no caso não há qualquer dúvida quanto ao descumprimento do edital, não merece prosperar o argumento de que deveria ter sido realizada diligência. Aliás, ainda que tivesse sido realizada, a Nunesfarma apenas mencionaria a existência de RDCs não previstas no edital, o que não alteraria a decisão proferida.

IV. ESCLARECIMENTOS SOBRE AS RDCS

Ainda que suficientemente demonstrado o acerto da decisão impugnada, porquanto integralmente compatível com o edital, argumentos devem ser acrescentados relativamente à RDC n. 483/2021, expressamente ventilada no recurso interposto.

Destaca-se que, embora a Nunesfarma possa acreditar que a proposta encontra sustentação na já citada RDC n. 483, de 19 de março de 2021 e na RDC n. 561 de 08 de setembro de 2021, trata-se de pretensão inviável no caso concreto, considerado que os citados atos normativos não estão expressamente mencionados no instrumento convocatório como elemento capaz de excepcionar o necessário registro na agência reguladora federal e têm sua vigência encerrada em 13 de novembro.

Por não haver qualquer menção no edital às RDCs, aceitá-las para classificar a proposta da Recorrente representaria violação ao art. 41 da Lei nº 8.666/93 e, consequentemente, ao princípio da legalidade administrativa (art. 37 da CRFB/88). A única conclusão possível, à luz das circunstâncias concretas, é a da absoluta inaplicabilidade das citada resoluções ao procedimento licitatório em andamento

É necessário deixar claro que, embora existam as RDCs e que elas tenham sido editadas com o intuito de evitar desabastecimento, o ato normativo não retira do Poder Público contratante a faculdade de prestigiar o controle técnico exercido pela agência reguladora competente e não pode ser utilizado como trunfo pelas licitantes mesmo após o encerramento de sua vigência.

E nem poderia ser diferente, sob pena de colocar em risco contratações de entes públicos que não podem ficar à mercê de situações excepcionais e transitórias (já encerradas!), que não apresentam a segurança e a estabilidade necessárias no complexo cenário de saúde pública.

Nesse sentido, a Prefeitura de Maringá, por exemplo, decidiu que não aceitaria produtos importados com base em RDC em desconformidade com o edital. Para tal, solicitou opinião do seu órgão jurídico, a Procuradoria Geral de Maringá, que assegurou o seguinte:

PREF. NUNDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

"O fundamento apresentado pela Gerência de Assistência Farmacêutica consiste no fato de que a presente contratação visa a formação de Ata de Registro de Preços de vigência de 12 meses, sendo que, de fato, a resolução publicada é de caráter transitório, podendo ser ou não renovada por períodos de 60 dias. Com isso, concluiu-se que o PE não contempla medicamentos importados constantes da RDC e suas atualizações, matendo-se as desclassificações.
In casu, de modo geral, entende-se que a decisão proferida restou fundamentada e que os preceitos do contraditório e ampla defesa foram observados." (Anexo 1 – Parecer PROGE nº 1328/2021 – NLC)

E mais: a aceitação de medicamentos com fundamento na RDC n. 483/2021 gera situação evidentemente violadora da isonomia e do princípio da competitividade. Isso porque desconsidera a posição de licitantes que investiram tempo e recursos para obter o necessário registro na ANVISA.

Note-se que a fornecimento de medicamento sem os trâmites necessários na ANVISA acaba por privilegiar agentes econômicos em situação excepcional e transitória (já encerrada!) e que não tiveram que observar trâmites administrativos e realizar os correspondentes investimentos.

Em outros termos: além de trazer ainda mais instabilidade e insegurança para o sensível campo da saúde pública, a aplicação do regime da citada RDC em contratações para o setor público acaba por favorecer licitantes que não precisaram arcar com os valores do procedimento de regularização sanitária e posterior registro junto à agência reguladora. A Administração Pública, portanto, acabaria por criar e incentivar uma situação de concorrência desleal, na qual laboratórios que importaram os medicamentos com fulcro na RDC são beneficiados em detrimento dos demais agentes econômicos que vêm observando, com regularidade, a necessidade de registro na ANVISA.

Não há como se considerar subsistente o argumento da Nunesfarma de que apresentou proposta que possuía a melhor "vantajosidade", dado que esse aspecto se sustentaria apenas no benefício que teria por não respeitar o regular processo de registro, que demanda recursos humanos e materiais das farmacêuticas. Além do mais, o princípio da economicidade deve ser levado em consideração apenas em relação às propostas que efetivamente cumpram o edital, o que não é o caso da Nunesfarma que se baseia em RDC não vigente até os trâmites finais deste processo licitatório.

Acrescente-se que o recebimento de medicamento importado não registrado, com fundamento na RDC, sujeita-se a situação temporária encerrada em 13 de novembro, com risco de descontinuidade. É inegável o potencial prejuízo ao interesse público no campo sanitário.

Estamos no dia 16 de novembro de 2021 (!!!) e sem garantia ou previsão de novas prorrogações, principalmente diante do fato de que o mercado de indústria farmacêutica está se mostrar capaz de voltar a atender a demanda com medicamentos registrados.

Até mesmo os medicamentos que já foram importados por meio dessa Resolução e hoje se encontram em aparente situação regular, não possuem garantia de que poderão ser futuramente distribuídos nos termos da Ata de Registro de Preços. É assim que, mesmo medicamentos já importados continuam em regime dotado de insegurança que pode a qualquer momento ser modificado, nos termos dos artigos 13 e 14 da RDC 483/2021:

"Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente." Grifos acrescidos

Esclareça-se que não se está a questionar a validade da RDC e a sua potencial aplicação no mercado privado. O que se está a defender é a incompatibilidade do ato normativo com o edital divulgado e a sua total falta de pertinência com a saúde pública, que sabidamente requer segurança e estabilidade apenas alcançadas a partir da plena observância de regras ordinárias de registro na ANVISA.

V. CONCLUSÃO E PEDIDO

Em face de todo o exposto e pelas razões fáticas e jurídicas demonstradas, requer seja julgado improcedente o recurso da Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., com a manutenção da decisão, de modo que o CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA permaneça como licitante classificado e habilitado para o oferecimento do item 002 "Atracúrio 10mg/ml solução injetável 5ml", e, assim, seja mantida a correta decisão do pregoeiro.

Como procurou-se demonstrar ao longo das contrarrazões, o acolhimento do recurso administrativo apresentado pela licitante Nunesfarma, com a manutenção da decisão representaria flagrante violação aos princípios da legalidade, vinculação ao instrumento convocatório e isonomia.

São Paulo, 16 de novembro de 2021.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº
Assinatura

Voltar **Fechar**

PREF. FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 110
Assinatura

Pregão Eletrônico

- **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

DECISÃO DO PREGOEIRO:

Não Procede. Da análise das razões apresentadas pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA a Pregoeira achou por bem solicitar apoio da Secretaria de Saúde, que se manifestou informando que o documento apresentado pela recorrente não atende ao solicitado em Edital, uma vez que foi exigido para o item 02 a apresentação do registro na ANVISA.
Cabe destacar que a RDC 483/2021 foi uma medida tomada pelo Governo garantir a compra de medicamentos de forma rápida e emergencial, e que hoje não se contra mais em vigência e não previsão de sua prorrogação ou qualquer informação que será de fato prorrogada.

Tendo em vista que a ata de registro de preços terá duração de um ano, entende a Secretaria Municipal de Saúde que há a necessidade de todos os medicamentos terem o registro na ANVISA.

Levando em consideração o principio da vinculação ao instrumento convocatório, o principio da isonomia e o poder discricionário da Administração Pública, é sabido que a Administração pode exigir todos os documentos necessários para garantir a qualidade dos itens adquiridos, zelando pelo interesse público e sempre buscando ampliar ao máximo a competitividade.

O registro na ANVISA se trata de documento que qualquer interessada no certame pode apresentar, não configurando restritividade na competição, principalmente por estar expressamente previsto em Edital.

Além do mais, questionamentos e apontamentos a cerca dos documentos solicitados em Edital podem ser feitos na fase de impugnação conforme previsto no item 8 do instrumento convocatório.

Com base no exposto, declaro o recurso improcedente, mantendo em todo o resultado da licitação.

Maysa Wolff de Souza
Pregoeira Municipal

Voltar **Fechar**

PM FAZENDA RIO GRANDE
Folha nº 115
Assinatura

JULGAMENTO DE CLASSIFICAÇÃO
Pregão Eletrônico nº 80/2021

A Pregoeira oficial, no uso de suas atribuições legais, apresenta o resultado do Pregão Eletrônico nº 80/2021, o qual tem como objeto o "REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde", tendo como vencedores as seguintes empresas:

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 00.802.002/0001-02, vencedora do item 03 com valor total de R$ 1.607,00 (mil seiscentos e sete reais);

PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 02.816.696/0001-54, vencedora do item 08 com valor total de R$ 83.600,00 (oitenta e três mil e seiscentos reais);

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 04.355.394/0001-51, vencedora do item 12 com valor total de R$ 12.000,00 (doze mil reais);

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 23.228.076/0001-74, vencedora do item 04 com valor total de R$ 70.368,00 (setenta mil e trezentos e sessenta e oito reais);

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA - EIRELI, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 24.586.988/0001-80, vencedora do item 07 com valor total de R$ 33.919,60 (trinta e três mil e novecentos e dezenove reais e sessenta centavos);

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, vencedora dos itens 01, 02, 06 e 09 com valor total de R$ 253.500,00 (duzentos e cinqüenta e três mil e quinhentos reais);

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o nº 81.706.251/0001-98, vencedora do item 10 com valor total de R$ 98,70 (noventa e oito reais e setenta centavos).

Com base no Art. 5º, §1º, do Decreto Municipal nº 4628/2017, remetemos o processo à Secretária Municipal de Saúde para parecer de regularidade procedimental para fins de homologação.

Fazenda Rio Grande/PR, 24 de novembro de 2021.

Maysa Wolff de Souza
Pregoeira
Portaria 115/2021