



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.729.178/0005-72 DUNS®: 920316891
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 20/10/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:**I - Credenciamento****II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	06/04/2024
FGTS	Validade:	29/10/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	07/04/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	18/10/2023
Receita Municipal	Validade:	30/11/2023

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/04/2024

A(o)

PREF MUN DE MARMELEIRO - PR
CONTROLE INTERNO N°. 368215

PREGAO ELETRONICO N°. 74/2023
PROCESSO: 133/2023

ENCERRAMENTO: 10/10/2023 AS 08:30HS
ABERTURA : 10/10/2023 AS 08:30HS

PROPOMOS FORNECER À PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO, EM ESTRITO CUMPRIMENTO AO PREVISTO NO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO NO 074/2023, CONFORME ABAIXO DISCRIMINADO:

Item	Nome Comercial	Fabricante	Reg.Min.Saúde no	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
	Nome Genérico	Obs.	Portaria Cód.DCB				
000010	VALPROATO DE SODIO CX C/50FR X 100ML GEN	HIPOLABOR	1.1343.0142.004-8	600	FR	4,8000	2.880,00
	VALPROATO DE SODIO 250MG/5ML		P.344/C1 01069665				
	VALPROATO DE SODIO 250MG/5ML						
	(EQUIVALENTE A 288MG)						
	ACIDO VALPROICO 250MG/5ML)						
	FRASCO PLASTICO AMBAR						
	COM COPO DOSADOR						
	FRASCO COM LACRE						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Quatro Reais e Oitenta Centavos

Preço Total: Dois Mil, Oitocentos e Oitenta Reais

000129	FLUMAZENIL 0,1MG/ML CX C/5AP X 5ML GEN	HIPOLABOR	1.1343.0196.001-8	100	AP	5,4900	549,00
	FLUMAZENIL 0,1MG/ML		P.344/C1 04134				
	FLUMAZENIL 0,5MG						
	VALIDADE DO PRODUTO: 18 MESES						
	VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IV						
	NAO POSSUI DATAMATRIX						

Preço Unit.: Cinco Reais e Quarenta e Nove Centavos

Preço Total: Quinhentos e Quarenta e Nove Reais

000181	METILDOPA 250MG C/50BL X 10CP REV GEN	HIPOLABOR	1.1343.0209.002-5	20.000	CP	0,6250	12.500,00
	METILDOPA 250MG		09496				
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Seiscentos e Vinte e Cinco Milésimos de Real

Preço Total: Doze Mil e Quinhentos Reais

000191	MICONAZOL CREM DERM CX C/50BG X 28GR GEN	HIPOLABOR	1.1343.0178.004-4	250	TB	2,3750	593,75
	MICONAZOL 20MG/G,NITRATO C/28GR						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Dois Reais e Trezentos e Setenta e Cinco Milésimos de Real

Preço Total: Quinhentos e Noventa e Três Reais e Setenta e Cinco Centavos

000212	ONDANSETRONA 2MG/ML CX C/100AP X 2ML GEN	HIPOLABOR	1.1343.0199.001-4	500	AP	1,5800	790,00
	ONDANSETRONA 4MG/2ML,CLORIDRATO						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						
	NAO POSSUI DATAMATRIX						

Preço Unit.: Hum Real e Cinquenta e Oito Centavos

Preço Total: Setecentos e Noventa Reais

67.729.178/0005-72

COMERCIAL CIRÚRGICA
RIOCLARENSE LTDA

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250
Gleba Cambé

L CEP: 86.067-050 LONDRINA - PR

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cilo 2 – Fone (19) 3522-5800
CEP: 86.067-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 2396335

PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br / EMPENHO: empenhos@rioclarense.com.br

Item	Nome Comercial	Fabricante	Reg.Min.Saúde no	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
	Nome Genérico	Obs.	Portaria Cód.DCB				
000233	RISPERIDON 2MG CX C/20BL X 10CP REV	CRISTALIA	1.0298.0200.009-1	60.000	CP	0,0880	5.280,00
	RISPERIDONA 2MG		P.344/C1 06266062				
	RISPERIDONA 2MG (SULCADO)						
	BLISTER FRACIONAVEL						
	POSSUI DATAMATRIX						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Oitenta e Oito Milésimos de Real
Preço Total: Cinco Mil, Duzentos e Oitenta Reais

6 Itens	Total Geral:	22.592,75
Total Geral : Vinte e Dois Mil, Quinhentos e Noventa e Dois Reais e Setenta e Cinco Centavos		

VALIDADE DA PROPOSTA.: 60 DIAS, CONTADOS DA DATA ESTIPULADA PARA A ABERTURA.
CONDICOES DE PAGAMENTO: NO PRAZO MÁXIMO DE 15 DIAS DO MÊS SUBSEQUENTE À APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL.
PRAZO DE ENTREGA.....: NO PRAZO MÁXIMO DE 15 DIAS CORRIDOS APÓS SOLICITAÇÃO FORMAL.
CONDIÇÕES DE ENTREGA.: PARCELADA - TERÁ SUA VIGÊNCIA 12 (DOZE) MESES, CONTADOS DA DATA DE SUA ASSINATURA.
LOCAL DE ENTREGA.....: ALMOXARIFADO, AV. DAMBROS E PIVA, N° 132, CENTRO.
VALIDADE DOS PRODUTOS.: VALIDADE MÍNIMO DE 75% DO DECLARADO PELO FABRICANTE A PARTIR DA DATA DE ENTREGA.
PROCEDÊNCIA.....: NOS ITENS QUE NÃO CONSTAM PROCEDÊNCIA EM SUA DESCRIÇÃO, CONSIDERAR NACIONAIS.
DADOS BANCÁRIOS.....: BANCO DO BRASIL AG: 3149-6 CONTA CORRENTE: 206-2.
DADOS DO RESPONSÁVEL PARA A ASSINATURA CONTRATO/ATA: RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, BRASILEIRO, CASADO, COORDENADOR DE VENDAS, RESIDENTE E DOMICILIADO NA CIDADE DE ARARAS, ESTADO DE SÃO PAULO, NA RUA JOSÉ CAMARGO SCHIMIDT N°210 - BAIRRO PARQUE SANTA CÂNDIDA, CEP: 13603-172, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE RG N° 35.348.360-6 SSP/SP E CPF N° 324.367.598-71.

DECLARAMOS CUMPRIR TODOS OS TERMOS DA NOTA DE EMPENHO A SER FIRMADA CASO SEJAMOS VENCEDORES DO CERTAME.

NOS PREÇOS OFERTADOS JÁ ESTÃO INCLUSOS OS TRIBUTOS, FRETES, TAXAS, SEGUROS, ENCARGOS SOCIAIS, TRABALHISTAS E TODAS AS DEMAIS DESPESAS NECESSÁRIAS À EXECUÇÃO DO OBJETO.

OBSERVACAO.....: DECLARAMOS QUE OS MEDICAMENTOS CONSTANTES NO ANEXO I, ITEM 130 DO RICMS/02, SÃO ISENTOS DE ICMS, PORTANTO OS PREÇOS PROPOSTOS EM ESPECIAL PARA ESTES MEDICAMENTOS, ESTÃO DESONERADOS DE ICMS, OU SEJA, LÍQUIDOS.
INFORMA E ORIENTA OS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS DA ÁREA DA SAÚDE, QUE DE ACORDO COM AS PORTARIAS DE NOS. 802 DE 08/10/1998 E 344 DE 12/05/1998 EMITIDAS PELA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E EXIGÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS QUE É TERMINANTEMENTE PROIBIDO O DISTRIBUIDOR PROCEDER AO FRACIONAMENTO/VIOLAR AS EMBALAGENS SECUNDÁRIAS.
DESTA FORMA, OS PEDIDOS/EMPENHOS/ORDEN DE FORNECIMENTO DEVEM CONTINUAR SENDO SOLICITADAS PELA MENOR UNIDADE, PORÉM, ADEQUADAS AS NOSSAS EMBALAGENS COMERCIAIS OFERTADAS E ADJUDICADAS NO CERTAME.

LONDRINA, 16 DE OUTUBRO DE 2023.

ALESSANDRA
FERNANDA
RIGO
FERREIRA:369371578
7157851

Digitally signed by
ALESSANDRA
FERNANDA RIGO
FERREIRA:369371578
Date: 2023.10.16
14:09:20 -03'00'



**37º INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO E DE CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DE
SOCIEDADE LIMITADA**

“COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.”

CNPJ n.º 67.729.178/0001-49

NIRE n.º 35.210.794.738

WALTER PROCHNOW JUNIOR, brasileiro, casado, empresário, residente e domiciliado nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 9CJ nº 1.101 – Casa 18 – Condomínio Villagio Urca – Cidade Jardim – Cep: 13.501-100, portador da Cédula de Identidade RG nº 22.636.117-2/SSP-SP e C.P.F. nº 139.498.468-59;

ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW, brasileira, casada, empresária, residente e domiciliada nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 8RF nº 88 – Residencial Florença - Cep: 13.506-277, portadora da Cédula de Identidade RG nº 23.826.728-3/SSP-SP e C.P.F. nº 110.027.848-67;

PAULO CESAR PROCHNOW, brasileiro, casado, empresário, residente e domiciliado nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 8RF nº 87 – Residencial Florença – Cep: 13.506-277, portador da Cédula de Identidade RG nº 41.394.282-X/SSP-SP e do C.P.F. nº 218.039.068-80; e

GUSTAVO ALEXANDRE PROCHNOW, brasileiro, casado, empresário, residente e domiciliado nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 1, nº 200 – Casa 27 – Saúde – Cep: 13.500-315, portador da Cédula de Identidade RG nº 28.263.273-6/SSP-SP e C.P.F. nº 255.947.448-43;

Na qualidade de **ÚNICOS** sócios componentes da **SOCIEDADE LIMITADA**, que gira com sede nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, “Matriz” na Avenida 62-A (Sessenta e Dois – A), nº 419 - Jardim América - Cep: 13.506-056, e filiais, a saber: “Filial 01” na cidade de Betim, Estado de Minas Gerais, Rua Paulo Costa, nº 140 (Cento e Quarenta) - Distrito Industrial Jardim Piemont Sul - Cep: 32.669-712, inscrita no CNPJ: 67.729.178/0002-20, NIRE: 3190165980-6, “Filial 02” na cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, na Praça Emílio Marconato nº 1.000 – Galpão “22”- Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif - Cep: 13.916-074, inscrita no CNPJ: 67.729.178/0004-91, NIRE: 35905041185, “Filial 03” na cidade de Londrina, Estado do Paraná, na Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Cilo 2 – Cep: 86.067-050, inscrita no CNPJ: 67.729.178/0005-72, NIRE: 41901451031, “Filial 04” na cidade de Jaboatão dos Guararapes, Estado de Pernambuco, na Rodovia Empresário João Santos Filho, nº 689 – GP C5 – Bairro: Muribeca – Cep: 54.355-030, inscrita no CNPJ: 67.729.178/0006-53, NIRE: 26902003960, “Filial 05” na cidade de São João de Meriti, Estado do Rio de Janeiro, na Rodovia Presidente Dutra, nº 5.901 – Km 9 – Galpão 1 e 2 – Sala 18 – Centro – Cep: 25.510-000, inscrita no CNPJ: 67.729.178/0007-34, NIRE: 33901614464, sob o nome empresarial de **“COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.”**, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ sob n.º 67.729.178/0001-49, com registro (Matriz) na Junta Comercial de São Paulo sob n.º 35.210.794.738 (NIRE) em sessão de 23.03.92 e, alterações posteriores arquivadas sob nº: 167.628/93-8 em sessão de 26.10.93, 13.205/94-8 em sessão de 01.02.94, 108.094/94-7 em sessão de 02.08.94, 25.425/95-0 em sessão de 16.02.95,

[Handwritten signature]



75.542/96-1 em sessão de 23.05.96, 110.399/97-3 em sessão de 25.07.97, 186.923/99-5 em sessão de 05.11.99, 78.361/00-0 em sessão de 05.06.00, 222.257/00-3 em sessão de 06.12.00, 50.069/02-0 em sessão de 22.03.02, 232.707/03-0 em sessão de 12.11.03, 300.328/04-7 em sessão de 14.09.04, 255.297/05-1 em sessão de 16.11.05, 60.721/07-8 em sessão de 20.03.07, 177.221/07-0 em sessão de 05.06.07, 275.103/07-9 em sessão de 21.08.07, 19.125/08-2 em sessão de 05.03.08, 301.640/08-7 em sessão de 17.10.08, 382.806/08-6 em sessão de 09.12.08, 20.924/09-4 em sessão de 25.02.09, 114.631/09-8 em sessão de 12.05.09, 240.919/09-9 em sessão de 14.08.09, 324.311/10-2 em sessão de 28.10.10, 308.530/11-1 em sessão de 08/09/11, 90.636/12-0 em sessão de 13.03.12, 463.586/16-5 em sessão de 06.12.2016, 46.457/17-3 em sessão de 22.02.2017, 46.758/17-3 em sessão de 16.03.17, 286.089/17-8 em sessão de 15.08.17, 503.725/17-1 em sessão de 04.12.2017, 75.953/18-3 em sessão de 06.03.2018, 445.981/18-0 em sessão de 16.10.2018, 20.442/19-1 em sessão de 07.01.2019, 601.773/19-6 em sessão de 27.12.2019, 111.081/20-8 em sessão de 19.03.2020, 13.474/21-2 em sessão de 20.01.2021, 447.478/22-9 em sessão de 11.11.2022, todas na Junta Comercial do Estado de São Paulo, tem entre si, justos e contratados a presente Alteração de Contrato Social, mediante as condições e cláusulas que se seguem:

I – ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO

Deliberou-se entre os sócios, a alteração de endereço da “Filial 5 (cinco)”, da Rodovia Presidente Dutra, nº 5.901 – Km 9 - Galpão 1 e 2 – Sala 18 – Bairro Centro – São João de Meriti – RJ – Cep: 25.510-000 para Avenida do Acesso Oeste, nº 31 - Km 312 – Armazém 02 – Galpão 03 - Bairro Penedo – Itatiaia – RJ - Cep: 27.580-000.

Em virtude da presente Alteração Contratual, deliberou-se entre os sócios, consolidar o Contrato Social, dando-lhe nova redação, a saber:

I – NOME EMPRESARIAL

CLÁUSULA 1ª - A sociedade gira sob a denominação de “**COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.**”.

II – OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - A sociedade tem por objeto social: **Comércio atacadista e varejista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.**

E está distribuído entre suas unidades da seguinte forma:



PARÁGRAFO 1º - A Matriz, explora a atividade de Comércio atacadista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

PARÁGRAFO 2º - A Filial 01, explora a atividade de Comércio atacadista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

PARÁGRAFO 3º - A Filial 02, explora a atividade de Comércio atacadista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

PARÁGRAFO 4º - A Filial 03, explora a atividade de Comércio atacadista e varejista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

PARÁGRAFO 5º - A Filial 04, explora a atividade de Comércio atacadista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

PARÁGRAFO 6º - A Filial 05, explora a atividade de Comércio atacadista, distribuição, armazenagem, expedição e transporte de medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos nutricionais e alimentícios, suplementos, vitaminas, fórmulas infantis, aparelhos e equipamentos, instrumentais para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças.

III – SEDE SOCIAL

CLÁUSULA 3ª - A sociedade tem sua sede, Matriz, nesta cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Avenida 62-A (Sessenta e Dois – A) nº 419, Bairro Jardim América - Cep: 13.506-056, podendo a critério da administração, abrir e fechar novas filiais em qualquer localidade do território nacional.

PARÁGRAFO 1º - A empresa possui a Filial 01 (um), localizada na cidade de Betim, Estado de Minas Gerais, na Rua Paulo Costa, nº 140 - Bairro: Distrito Industrial Jardim Piemont Sul - Cep: 32.669-712 - CNPJ sob nº 67.729.178/0002-20 - Nire: 3190165980-6.

PARÁGRAFO 2º - A empresa possui a Filial 02 (dois), localizada na cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, na Praça Emilio Marconato, nº 1.000 – Galpão 22 - Bairro: Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif - Cep: 13.916-074 - CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91 - Nire: 35905041185.



PARÁGRAFO 3º - A empresa possui a **Filial 03 (três)**, localizada na cidade de Londrina, Estado do Paraná, na Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro: Cilo 2 – Cep: 86.067-050 – CNPJ sob nº **67.729.178/0005-72** - Nire: **41901451031**.

PARÁGRAFO 4º - A empresa possui a **Filial 4 (quatro)**, localizada na cidade de Jaboatão dos Guararapes, Estado de Pernambuco, na Rodovia Empresário João Santos Filho, nº 689 – GP C5 – Bairro: Muribeca – Cep: 54.355-030 – CNPJ sob nº **67.729.178/0006-53** - Nire: **26902003960**.

PARÁGRAFO 5º - A empresa possui a **Filial 5 (cinco)**, localizada na cidade de Itatiaia, Estado do Rio de Janeiro, na Avenida do Acesso Oeste, nº 31 - Km 312 – Armazém 02 – Galpão 03 - Bairro Penedo - Cep: 27.580-000 – CNPJ sob nº **67.729.178/0007-34** - Nire: **33901614464**.

IV – DURAÇÃO E INICIO

CLÁUSULA 4ª - A duração da sociedade é por prazo indeterminado, a consenso dos sócios, com início das atividades a partir de **11 de março de 1.992**.

V – DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 5ª - O capital social é de **R\$ 2.000.000,00 (Dois milhões de reais)**, divididos em 2.000.000 (Dois milhões) de quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do País, subscrito e distribuído entre os sócios, da seguinte forma:

WALTER PROCHNOW JUNIOR, subscreve 980.000 (Novecentos e Oitenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, que monta a importância de **R\$ 980.000,00 (Novecentos e Oitenta mil reais)** totalmente integralizados em moeda corrente do País, correspondendo assim a sua participação na sociedade, com 49% do capital social;

ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW, subscreve 980.000 (Novecentos e Oitenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, que monta a importância de **R\$ 980.000,00 (Novecentos e Oitenta mil reais)** totalmente integralizados em moeda corrente do País, correspondendo assim a sua participação na sociedade, com 49% do capital social;

GUSTAVO ALEXANDRE PROCHNOW, subscreve 20.000 (Vinte mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, que monta a importância de **R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)** totalmente integralizados em moeda corrente do País, correspondendo assim a sua participação na sociedade, com 1% do capital social;

PAULO CESAR PROCHNOW, subscreve 20.000 (Vinte mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, que monta a importância de **R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)** totalmente integralizados em moeda corrente do País, correspondendo assim a sua participação na sociedade, com 1% do capital social;

PARÁGRAFO ÚNICO - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, haja vista a total integralização do Capital Social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002.



VI – DA ADMINISTRAÇÃO SOCIAL

CLÁUSULA 6ª - A administração da sociedade será exercida individualmente pelos sócios **WALTER PROCHNOW JUNIOR** e **ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW**, os quais, isoladamente, poderão praticar todos os atos necessários para o bom desempenho do objeto social da administração da empresa, salvo na outorga de poderes por intermédio de procuração pública ou particular para fins exclusivo de representação da empresa em demandas judiciais, licitações públicas, processos concorrenciais privados, alienar ou onerar bens móveis, e atuação junto a instituições financeiras, onde necessariamente deverão assinar conjuntamente.

CLÁUSULA 7ª - Os sócios administradores **WALTER PROCHNOW JUNIOR** e **ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW**, deverão, conjuntamente, praticar os seguintes atos:

- a) Assinatura de contratos de empréstimos bancários ou não;
- b) Aquisição, alienação ou oneração de bens móveis ou imóveis;
- c) Constituição de penhor mercantil ou individual;
- d) Emissão e aceite de notas promissórias ou letra de câmbio;
- e) Nomeação de procuradores “**AD JUDICIA**” ou “**AD NEGOTIA**”, observando-se o quanto estabelecido na Cláusula Sexta.

CLÁUSULA 8ª - No caso de falta ou impedimento eventual dos administradores, poderão estes designar um procurador, que os substituirão, com observância do presente estatuto.

CLÁUSULA 9ª - É vedado aos administradores a prestação de garantia, fiança ou aval, em negócios estranhos ao objetivo social e/ou interesses da sociedade.

CLÁUSULA 10ª - O arrendamento total ou parcial das instalações comerciais da sociedade a terceiros, a proposta judicial de concordata ou requerimento de autofalência, dependerão de autorização prévia de todos os quotistas.

CLÁUSULA 11ª - Os sócios administradores em efetivo exercício do cargo terão direito a uma retirada mensal a título de “Pro-Labore”, valores que ajustarão entre si, pelos serviços que efetivamente prestarem na sociedade, o qual poderá ser reajustado periodicamente, pelo consenso dos sócios e, dentro da capacidade financeira da sociedade.

PARÁGRAFO ÚNICO - Nos meses em que não houver condição financeira, os sócios administradores concordam em não receber remuneração pelo trabalho realizado.

VII – DELIBERAÇÕES DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 12ª - As deliberações dos sócios serão tomadas em reuniões, devendo a convocação ser feita através de quaisquer meios disponíveis, ficando dispensada se todos os sócios comparecerem ou declararem, por escrito, que estavam cientes do local, data, hora e ordem do dia. Se todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto da reunião, ficará dispensada a sua realização.



VIII – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

CLÁUSULA 13ª - Os sócios não poderão ceder ou alienar por qualquer título suas respectivas quotas a terceiros sem prévio consentimento dos demais sócios, ficando assegurado a estes a preferência na aquisição, em igualdade de condições, e na proporção das quotas que possuírem, observado o seguinte:

PARÁGRAFO 1º - Os sócios deverão ser comunicados por escrito para se manifestarem a respeito da preferência no prazo de 30 (trinta) dias;

PARÁGRAFO 2º - Findo o prazo para o exercício da preferência, sem que os sócios se manifestem ou havendo sobras, poderão as quotas ser cedidas ou alienadas à terceiro.

CLÁUSULA 14ª - Será ineficaz em relação à sociedade, a cessão ou transferência de quotas feitas com infração às regras estabelecidas neste capítulo.

IX – FALECIMENTO DE SÓCIOS

CLÁUSULA 15ª - A sociedade não se dissolverá com o falecimento de um dos sócios, que continuará com os herdeiros do sócio pré-morto, ou ainda o sócio remanescente adquirirá a quota parte, pelo valor de reembolso que será determinado pela divisão ao ativo líquido da sociedade, pelo número de quotas do capital social, atendida a porcentagem de realização verificada.

CLÁUSULA 16ª - O pagamento dos haveres de sócio pré-morto, aos seus herdeiros e sucessores, far-se-á em 12 (doze) prestações mensais consecutivas, acrescidas de juros legais, e devidamente corrigidas através dos índices de correção monetária em vigor na época. O não pagamento nas épocas devidas, das prestações de principal e juros, dará aos herdeiros sucessores do sócio pré-morto, o direito de considerar desde logo, vencida e exigível a totalidade da dívida.

CLÁUSULA 17ª - Fica sempre ressalvada a sociedade, o direito de adquirir as quotas do sócio pré-morto, desde que o faça com fundos disponíveis e sem ofensa do capital social.

CLÁUSULA 18ª - O herdeiro escolhido para representar o sócio pré-morto, deverá ter a aceitação e a concordância dos sócios remanescentes.

X- DO BALANÇO PATRIMONIAL

CLÁUSULA 19ª - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.



PARÁGRAFO 1º - A distribuição de lucros poderá, a critério dos sócios, ser realizadas mensalmente, periodicamente ou anualmente. Conforme prevê o Artigo 1007 do Código Civil Brasileiro os sócios poderão, mediante deliberação em reunião, distribuir o resultado líquido do exercício de forma não proporcional a suas participações no capital social desde que isso seja acordado por todos os sócios.

PARÁGRAFO 2º Os lucros apurados em balanços poderão ser distribuídos entre os sócios quotistas ou permanecer como saldo de Reserva de Lucros Acumulados, podendo os sócios quotistas, todavia, optarem pelo aumento do Capital Social, com a utilização dos lucros, ou compensarem prejuízos acumulados.

PARÁGRAFO 3º - A assinatura de todos os sócios no livro Diário Contábil da sociedade, contendo o Balanço Patrimonial e a Demonstração do Resultado do exercício findo, atende o previsto no artigo 1.078 da lei 10.406/2002, quando obrigatório.

XI – DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 20ª - Considerar-se-á dissolvida a sociedade, além dos demais casos expressamente previstos em lei nas seguintes hipóteses:

- a) Falência;
- b) Consecução do objeto social ou comprovação da impossibilidade de sua consecução;
- c) Proibição de seu funcionamento ou cassação de autorização para funcionar;
- d) Desinteligência grave entre os sócios;
- e) Mútuo consenso dos sócios;

XII – RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 21ª - Segundo remissão ao artigo 997, determinada pelo artigo 1.054, ambos da Lei 10.406/2002, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

XIII – FORO

CLÁUSULA 22ª - Fica eleito o foro desta Comarca de Rio Claro/SP para qualquer ação fundada neste contrato, com exclusão expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

CLÁUSULA 23ª - As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato serão supridas ou resolvidas com a regência supletiva pelas normas das sociedades por ações, e noutras disposições legais que lhes forem aplicáveis.



XIV – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

CLÁUSULA 24ª - Os administradores declaram, sob as penas de lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou crimes falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

E, por estarem assim justos e contratados, obrigam-se por si, seus herdeiros e sucessores, a cumprirem fielmente em todos os seus termos o presente instrumento, lavrado em três vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelas partes, registrando-o na Junta Comercial do Estado de São Paulo para fins de direito.

Rio Claro, 20 de Janeiro de 2023.


WALTER PROCHNOW JUNIOR


GUSTAVO ALEXANDRE PROCHNOW


PAULO CESAR PROCHNOW


ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW



*Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com*



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2d1ebfff77d99cacff8ce5619d61921fcedd08bea24428b8a9ce89fcef309c01** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **112807** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"37ª Alteração Contratual"**, cujo assunto é descrito como **"37ª Alteração Contratual"**, faz prova de que em **07/02/2023 09:18:19**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/02/2023 09:19:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xaf0dfb287c8fcd5a0035a063e80f6ac5a11d7411421c27756d945650f5d33204**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA							
NIRE 35210794738	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO 23/03/1992	INÍCIO DAS ATIVIDADES 11/03/1992	PRAZO DE DURAÇÃO PRAZO INDETERMINADO			
NOME COMERCIAL COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.					TIPO JURÍDICO SOCIEDADE LIMITADA		
C.N.P.J. 67.729.178/0001-49		ENDEREÇO AV. 62-A		NÚMERO 419	COMPLEMENTO		
BAIRRO JARDIM AMERICA		MUNICÍPIO RIO CLARO		UF SP	CEP 13506-056	MOEDA R\$	VALOR CAPITAL 2.000.000,00

OBJETO SOCIAL
COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL EXISTEM OUTRAS ATIVIDADES

SÓCIO E ADMINISTRADOR						
NOME ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW						
ENDEREÇO RUA 8 RF			NÚMERO 88	COMPLEMENTO		
BAIRRO RESID FLORENCA		MUNICÍPIO RIO CLARO		UF SP	CEP 13506-277	RG 238267283
CPF 110.027.848-67	CARGO SÓCIO E ADMINISTRADOR				QUANTIDADE COTAS 980.000,00	

SÓCIO						
NOME GUSTAVO ALEXANDRE PROCHNOW						
ENDEREÇO RUA 1			NÚMERO 200	COMPLEMENTO CASA 27		
BAIRRO SAUDE		MUNICÍPIO RIO CLARO		UF SP	CEP 13500-315	RG 282632736
CPF 255.947.448-43	CARGO SÓCIO				QUANTIDADE COTAS 20.000,00	

SÓCIO
NOME

PAULO CESAR PROCHNOW				
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
RUA 8 RF		87		
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	RG
RESIDENCIAL FLORENC	RIO CLARO	SP	13506-277	41394282X
CPF	CARGO			QUANTIDADE COTAS
218.039.068-80	SÓCIO			20.000,00

SÓCIO E ADMINISTRADOR				
NOME				
WALTER PROCHNOW JUNIOR				
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
RUA 9 CJ		1101		
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	RG
CIDADE JARDIM	RIO CLARO	SP	13501-100	226361172
CPF	CARGO			QUANTIDADE COTAS
139.498.468-59	SÓCIO E ADMINISTRADOR			980.000,00

FILIAIS				
NIRE		CNPJ		
41901451031		67.729.178/0005-72		
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
AV. JOANNA RODRIGUES JONDRAL		250	BL.01 GP.04	
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	
CILO 2	LONDRINA	PR	86067-050	
NIRE		CNPJ		
31999091269		67.729.178/0002-20		
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
RUA PAULO COSTA		140		
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	
DISTRITO INDUSTRIAL	BETIM	MG	32669-712	
NIRE		CNPJ		
35905041185		67.729.178/0004-91		
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
PRACA EMILIO MARCONATO		1000	GP.22	
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	
NUCLEO RES DR JOAO	JAGUARIUNA	SP	13916-074	
NIRE		CNPJ		
41999104750				
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	
RUA UIRAPURU		942	SALA 4	
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	
CENTRO	ARAPONGAS	PR	86701-010	
NIRE		CNPJ		
26902003960		67.729.178/0006-53		
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO	

RODOVIA EMPRESARIO JOAO SANTOS FILHO		689	GP C5	
BAIRRO MURIBECA	MUNICÍPIO JABOATAO DOS GUARARAPES		UF PE	CEP 54355-030
NIRE 33901614464	CNPJ 67.729.178/0007-34			
ENDEREÇO RODOVIA PRESIDENTE DUTRA		NÚMERO 5.901	COMPLEMENTO GP 1E2 S.18	
BAIRRO CENTRO	MUNICÍPIO SAO JOAO DE MERITI		UF RJ	CEP 25510-000

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO

DATA 11/11/2022	NÚMERO 447.478/22-9	
ALTERAÇÃO DE OUTRAS CLAÚSULAS CONTRATUAIS/ESTATUTÁRIAS: DELIBEROU-SE ENTRE OS SOCIOS ALTERAR A REDACAO DA CLAUSULA 6A, PASSANDO A CONTER A SEGUINTE DISPOSICAO: CLAUSULA 6A - A ADMINISTRACAO DA SOCIEDADE SERA EXERCIDA INDIVIDUALMENTE PELOS SOCIOS WALTER PROCHNOW JUNIOR E ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW, OS QUAIS, ISOLADAMENTE, PODERAO PRATICAR TODOS OS ATOS NECESSARIOS PARA O BOM DESEMPENHO DO OBJETO SOCIAL DA ADMINISTRACAO DA EMPRESA, SALVO NA OUTORGA DE PODERES POR INTERMEDIO DE PROCURACAO PUBLICA OU PARTICULAR PARA FINS EXCLUSIVO DE REPRESENTACAO DA EMPRESA EM DEMANDAS JUDICIAIS, LICITACOES PUBLICAS, PROCESSOS CONCORRENCIAIS PRIVADOS, ALIENAR OU ONERAR BENS MOVEIS, E ATUACAO JUNTO A INSTITUICOES FINANCEIRAS, ONDE NECESSARIAMENTE DEVERAO ASSINAR CONJUNTAMENTE. DELIBEROU-SE ENTRE OS SOCIOS ALTERAR A REDACAO DO PARAGRAFO 20 DA CLAUSULA 19A QUE PASSA A SER: PARAGRAFO 20 OS LUCROS APURADOS EM BALANCOS PODERAO SER DISTRIBUIDOS ENTRE OS SOCIOS QUOTISTAS OU PERMANECER COMO SALDO DE RESERVA DE LUCROS ACUMULADOS, PODENDO OS SOCIOS QUOTISTAS, TODAVIA, OPTAREM PELO AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL, COM A UTILIZACAO DOS LUCROS, OU COMPENSAREM PREJUIZOS ACUMULADOS. DELIBEROU-SE ENTRE OS SOCIOS INCLUIR O PARAGRAFO 30 DA CLAUSULA 19A: PARAGRAFO 30 - A ASSINATURA DE TODOS OS SOCIOS NO LIVRO DIARIO CONTABIL DA SOCIEDADE, CONTENDO O BALANCO PATRIMONIAL E A DEMONSTRACAO DO RESULTADO DO EXERCICIO FINDO, ATENDE O PREVISTO NO ARTIGO 1.078 DA LEI 10.406/2002, QUANDO OBRIGATORIO. ABERTURA DE FILIAL NIRE 33901614464, CNPJ 67.729.178/0007-34, SITUADA À: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, 5.901, GP 1E2 S.18, CENTRO, SAO JOAO DE MERITI - RJ, CEP 25510-000, COM OBJETO DESTACADO DE COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA E COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL. COM INÍCIO DAS ATIVIDADES: 01/11/2022., DATADA DE: 01/11/2022. CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.		

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35210794738
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 19/01/2023



Certidão Simplificada. Documento certificado por GISELA SIMIEMA CESCHIN, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 190364972, quinta-feira, 19 de janeiro de 2023 às 10:37:30.



PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO PARANÁ
COMARCA DE LONDRINA

CARTÓRIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS

CERTIDÃO

FL 001/001

Certifico a pedido verbal de pessoa interessada que, revendo os livros e registros eletrônicos do Cartório a meu cargo, deles **NÃO CONSTA** ter sido distribuído a qualquer Vara desta Comarca, ação alguma de **FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL e EXTRAJUDICIAL** em face de:

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA

CNPJ 67.729.178/0005-72.-.-.-.-.-.

CUSTAS: R\$ 38,16

Lei 20.948/2021 - Tab XVI - 141 VRC x 0.246 + 10%



Consulte a autenticidade desta certidão em
<https://autenticidade.distribuidorlondrina.com.br/index.php?codigo=7A4FB8E2BF70C8065FD7A0FB8940E00A>

Busca referente aos últimos 20 anos,
exclusivamente sobre a ação supra citada.

O referido é verdade e dou fé.

Londrina, 20 de Setembro de 2023.

Assinado eletronicamente por

IWERLEI BUENO MORAES

CPF : 727.061.809-78

Dados: 2023-09-21 17:06:09

DISTRIBUIDOR

Iwerlei Bueno Moraes
Empregado Juramentado

26/09/2023

0069643579



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

CERTIDÃO Nº: 5256736**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 25/09/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA, CNPJ: 67.729.178/0001-49, 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, 26 de setembro de 2023.

PEDIDO Nº:

0069643579



*Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com*



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **cd6df964d0c8eef283f3345081a86ea53291149608058a502c89f8d5e7370cbd** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **163017** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"FALÊNCIA MATRIZ"**, cujo assunto é descrito como **"FALÊNCIA MATRIZ"**, faz prova de que em **26/09/2023 09:22:17**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/09/2023 09:24:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x4125d7da33dbe41461ef48359da2a48208b2a419b620b406be043a056a12ed90**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



			
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 67.729.178/0005-72 FILIAL		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	
		DATA DE ABERTURA 24/03/2017	
NOME EMPRESARIAL COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****			PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO AV JOANNA RODRIGUES JONDRAI		NÚMERO 250	COMPLEMENTO BLOCO 01 GALPAO04
CEP 86.067-050	BAIRRO/DISTRITO CILO 2	MUNICÍPIO LONDRINA	UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO LILIAN.RIBEIRO@RIOCLARENSE.COM.BR		TELEFONE (19) 3522-5800	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 24/03/2017	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **02/10/2023** às **10:38:41** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Cadastro de Inscrições Estaduais

Data/Hora Host CELEPAR
06/10/2023 - 08 21 06

Informações do Contribuinte

Inscrição Estadual	90770533-17	Inscrição CNPJ 67.729.178/0005-72
Nome Empresarial	Comercial Cirurgica Rioclarense Ltda	
Endereço	Av Joanna Rodrigues Jondral, 250. Bl 01 Glp 04. Cilo 2 86067-050 - Londrina - PR	
Telefone	(19)3522-5800	
E-mail	LILIAN.RIBEIRO@RIOCLARENSE.COM.BR	
Atividade Econômica Principal	4644-3/01 - Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano	
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s)	4637-1/99 - Comercio Atacadista Especializado em Outros Produtos Alimenticios não Especificados Anteriormente	
	4639-7/01 - Comercio Atacadista de Produtos Alimenticios em Geral	
	4645-1/01 - Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Medico, Cirurgico, Hospitalar e de Laboratorios	
	4646-0/01 - Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria	
	4646-0/02 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal	
	4649-4/08 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservacao Domiciliar	
	4664-8/00 - Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para Uso Odonto-Medico-Hospitalar; Partes e Pecas	
	4729-6/99 - Comercio Varejista de Produtos Alimenticios em Geral ou Especializado em Produtos Alimenticios não Especificados Anteriormente	
	4772-5/00 - Comercio Varejista de Cosmeticos, Produtos de Perfumaria e de Higiene Pessoal	
	4773-3/00 - Comercio Varejista de Artigos Medicos e Ortopedicos	
	4789-0/05 - Comercio Varejista de Produtos Saneantes Domissanitarios	
	4930-2/02 - Transporte Rodoviario de Carga, Exceto Produtos Perigosos e Mudancas, Intermunicipal, Interestadual e Internacional	
Características do Estabelecimento	Unidade Produtiva com Atividade no Local	
Formas de Atuação	Estabelecimento Fixo(Loja, Posto de Combustível, Etc)	
Início das Atividades	01/2018	
Código SRP Atual:	1.1011.112 - Desde 01/2018	
Situação Cadastral Atual:	Ativo - Desde 01/2018	
Regime Pagamento Atual:	1011.112 - Regime Normal / Normal - Dia 12 do Mes+1 - Desde 01/2018	
SPED (EFD, NF-e, CT-e, NFC-e):	Maiores informações clique aqui	

Existe outra Inscrição Estadual para este CNPJ.
Clique no botão ao lado para consultá-la.

[Próxima Inscrição Estadual](#)



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

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

Nome: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
CNPJ: 67.729.178/0001-49

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

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

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

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

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

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

Emitida às 08:40:22 do dia 21/06/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 18/12/2023.

Código de controle da certidão: **6769.13B5.81B1.C734**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

2215

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 031938082-07

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **67.729.178/0005-72**

Nome: **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 03/02/2024 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA ESTADO DO PARANÁ

**Secretaria Municipal de Fazenda
Diretoria de Arrecadação - Gerência de Pronto Atendimento**

CERTIDÃO NEGATIVA UNIFICADA

Nº 4015810 / 2023

Válida por 120 (cento e vinte) dias a contar da data da expedição

Certificamos que não existe débito vencido correspondente a Impostos, Taxas, Contribuição de Melhoria e Outros do **Cadastro Mobiliário, Contribuinte e Imobiliário**, bem como inexistência de Dívida Ativa, com relação ao abaixo referido:

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
CPF/CNPJ: 67.729.178/0005-72

Fica reservado ao Município o direito de cobrar débitos que porventura venham a ser constatados em buscas, assim como de efetuar ou rever lançamentos sobre fatos geradores já ocorridos.

Finalidade da certidão: **DIREITO** (Licitação, Cadastro, Incentivo à Cultura e/ou Esporte, Financiamento, Inventário, Baixa, Transferência).

Londrina, 02 de agosto de 2023

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.londrina.pr.gov.br>>.

Dispensados carimbo e assinatura, conforme art. 3º do Decreto Nº 640/2015.

Código Validador
4Yb0ZU7Ub0XA

Modelo aprovado pela Portaria Nº 002/2015/GAB/SMF

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 67.729.178/0005-72
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Endereço: R JOANNA RODRIGUES JONDRAL 250 BLOCO 1 GALPAO 4 / CILO 2 / LONDRINA / PR / 86067-050

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

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

Validade: 30/09/2023 a 29/10/2023

Certificação Número: 2023093001193508395763

Informação obtida em 03/10/2023 15:38:04

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 67.729.178/0005-72

Certidão nº: 38823087/2023

Expedição: 02/08/2023, às 18:20:02

Validade: 29/01/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **67.729.178/0005-72**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIROS – PR
REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023 – PMM
PROCESSO ADM. Nº 133/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

À pregoeira e equipe de apoio

Pelo presente instrumento, a empresa **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.**, estabelecida na Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250, Bloco 01 – Galpão 04, Bairro Cilo 2 – Londrina, Paraná, inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0005-72 e Inscrição Estadual nº 90770533-17, através de sua representante legal infra-assinada, Sra. Alessandra Fernanda Rigo Ferreira, brasileira, casada, Líder de Pregão Eletrônico, portadora da Carteira de Identidade nº 40.693.871-4 SSP/SP e do CPF nº 369.371.578-51, residente à Rua 06-B, nº 1103 – Vila Indaiá, na cidade de Rio Claro – São Paulo, e/ou o Sr. Rafael Olímpio Castanheira, brasileiro, casado, Coordenador de Vendas, portador da Carteira de Identidade nº 35.348.360-6 e do CPF nº 324.367.598-71, residente à Rua Alexandre José Franzini, nº 330 – Jardim Alto da Represa, CEP: 13.603-258, na cidade de Araras – São Paulo, portador da Carteira de Identidade RG nº 35.348.360-6 e do CPF nº 324.367.598-71, e/ou Sra. Rafaeli Daiane Araújo da Silva, portadora da Carteira de Identidade nº 45.943.589-9 SSP/SP e do CPF nº 391.004.378-08, brasileira, casada, Analista Administrativo Junior, residente e domiciliada à Rua 12, nº 1459, Jardim das Palmeiras, na cidade de Rio Claro – São Paulo, e/ou a Sra. Natasha Firmino Somaio Pereira, casada, Auxiliar de Licitação, portadora da Carteira de Identidade nº 46.230.143-6 SSP/SP e do CPF nº 362.336.198-40, residente e domiciliada à Rua 10-MP, nº 241 – Parque Mãe Preta, na cidade de Rio Claro – SP, e/ou Sr. Lucas de Oliveira Boer, brasileiro, solteiro, portador da Carteira de Identidade nº 43.783.931-X SSP/SP e CPF nº 446.778.158-79, residente à Rua 13, nº 631 – Bairro Centro, na cidade de Rio Claro – São Paulo, que:

1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei n.º 8.666/93, acrescido pela Lei n.º 9.854/99, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos. Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz (X).

2) Declaramos, sob as penas da lei, que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.

3) Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o Sr. Rafael Olímpio Castanheira, brasileiro, casado, Coordenador de Vendas, residente e domiciliado à Rua José Camargo Schmidt, nº 210, Bairro Parque Santa Cândida, na cidade de Araras – SP, CEP: 13.603-172, portador do CPF nº 324.367.598-71 e do Documento de Identidade RG nº 35.348.360-6, **responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços.**

4) Declaramos para os devidos fins que **NENHUM** sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública.

5) Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na forma da Súmula Vinculante nº 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).

6) Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, **concordo que a Ata de Registro de Preços** seja encaminhada para o seguinte endereço:

E-mail: contratos@rioclarense.com.br

Telefone: (19) 3522-5800

7) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

8) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Sr. Rafael Olímpio Castanheira, portador(a) do CPF/MF sob nº 324.367.598-71, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços, referente ao Pregão Eletrônico nº 074/2023 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Londrina, 06 de outubro de 2023.

**RAFAELI
DAIANE DE
ARAUJO DA
SILVA:
39100437808**

Assinado digitalmente por RAFAELI
DAIANE DE ARAUJO DA SILVA:
39100437808

DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial,
OU=44668887000166, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB
e-CPF A3, OU=(em branco),
CN=RAFAELI DAIANE DE ARAUJO DA
SILVA:39100437808

Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura
aqui

Data: 2023.10.09 16:32:59-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 11.1.0



PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento de procuração a Outorgante confere poderes a Outorgada na forma a seguir:

OUTORGANTE: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade de Rio Claro – SP, inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0001-49, com Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e Filial: 01) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0002-20, com Inscrição Estadual nº 062.996.580.0021, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140, Distrito Industrial – Jardim Piemont Sul, na cidade de Betim – MG; Filial 02) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0004-91, com Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, estabelecida na Praça Emilio Marconato, nº 1000, Galpão 22 – Bairro Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif, na cidade de Jaguariúna – SP; Filial 03) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0005-72, com Inscrição Estadual nº 90770533-17, estabelecida na Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250, Bloco 01 – Galpão 04, Cilo 2 – Londrina – PR; e Filial 04) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0006-53, com Inscrição Estadual nº 0867098-60, estabelecida na Rodovia Empresário João Santos Filho, nº 689 – Galpão C5, Bairro Muribeca – Jaboatão dos Guararapes – Pernambuco, e Filial 05) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0007-34, com Inscrição Estadual nº 12.674.155, estabelecida na Avenida do Acesso Oeste, 31 KM 312, ARMZ 02, galpão 03 – Penedo, Itatiaia – Rio de Janeiro, neste ato representada por seus sócios administradores, o Sr. Walter Prochnow Junior, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade nº 22.636.117-2 e do CPF nº 139.498.468-59, residente e domiciliado a Cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 09 nº 1101, casa 18, Condomínio Villagio Urca, e ou por sua sócia administradora, a Sra. Ana Lúcia Barbosa Prochnow, brasileira, casada, portadora do RG nº 23.826.728-3 SSP/SP e do CPF nº 110.027.848-67, residente e domiciliada à Rua 08, nº 88 – Residencial Florença – Rio Claro / SP

OUTORGADO: LUCIANA ZANERATTO, brasileira, solteira, Farmacêutica Responsável, portadora da Carteira de Identidade nº 23.016.023-2 SSP/SP e do CPF nº 192.141.648-35, residente à Rua 30, nº 289 – Condomínio Colorado, Jardim Paulista, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

MICHELE FERNANDA ROSSI SALLES BUENO, brasileira, casada, Coordenadora de Licitação, portadora da Carteira de Identidade nº 33.916.004-4 SSP/SP e do CPF nº 219.862.918-63, residente à Rua 16, nº 60, Bloco Arara, Apartamento 04 – Residencial dos Pássaros – Mãe Preta, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

ALESSANDRA FERNANDA RIGO FERREIRA, brasileira, casada, Líder de Pregão Eletrônico, portadora da Carteira de Identidade nº 40.693.871-4 SSP/SP e do CPF nº 369.371.578-51, residente à Rua 06-B, nº 1103 – Vila Indaiá, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, brasileiro, casado, Coordenador de Vendas, portador da Carteira de Identidade nº 35.348.360-6 e do CPF nº 324.367.598-71, residente à Rua Alexandre José Franzini, nº 330 – Jardim Alto da Represa, CEP: 13.603-258, na cidade de Araras – São Paulo.*

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.
Avenida 62-A, 419 – Jardim América – Fone (19) 3522-5800 – contatos@rioclarense.com.br
CEP: 13008-056 – Rio Claro – SP – CNPJ: 67.729.178/0001-49 e INSCR. ESTADUAL Nº 587.101.582.112 e INSCR. MUNICIPAL Nº 039117

Praça Emilio Marconato, 1000 – Galpão 22 – Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.918-074 – Jaguariúna – SP – Fone (19) 3522-8805 – CNPJ: 67.729.178/0002-20 e INSCR. EST. Nº 062.996.580.0021 e INSCR. MUNICIPAL Nº 550549028

Rua Paulo Costa, 140 – Distrito Industrial – Jd. Piemont Sul – FONE (31) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 32.609-712 – Betim – MG – CNPJ: 67.729.178/0004-91 e INSCR. EST. Nº 062.996.580.0021 e INSCR. MUNICIPAL Nº 1262010054

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cilo 2 – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 96.967-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 e INSCR. EST. Nº 90770533-17 e INSCR. MUNICIPAL Nº 236133

Rodovia Empresário João Santos Filho, 689 – Galpão C5 – Muribeca – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 54.365-030 – Jaboatão dos Guararapes – PE – CNPJ: 67.729.178/0006-53 e INSCR. EST. Nº 0867098-60 e INSCR. MUNICIPAL Nº 987.913

DOCUMENTAÇÃO: rafael.oliva@rioclarense.com.br * contatos@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br
PREGÃO ELETRÔNICO: processos@rioclarense.com.br / EMPENHOS: empenhos@rioclarense.com.br





Rioclarense



RAFAELI DAIANE ARAÚJO DA SILVA, brasileira, casada, Analista Administrativo Junior – Documentação, portadora da Carteira de Identidade nº 45.943.589-9 SSP/SP e do CPF nº 391.004.378-08, residente à Rodovia Constantine Peruchi, Km 175, Condomínio Vila do Horto - Torre 07, Apartamento 02, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

NATASHA FIRMINO SOMAIO PEREIRA, brasileira, Casada, Auxiliar de Licitação – Documentação, portadora da carteira de 46.230.143-6 SSP/SP e do CPF: 362.336.198-40, residente à Rua 10-MP número 241, - Bairro Mãe Preta, CEP: 13.506-180, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

LUCAS DE OLIVEIRA BOER, brasileiro, Solteiro, portador da Carteira de Identidade nº 43.783.931-X-SSP/SP e do CPF nº 446.778.158-79, residente à Rua 13 nº 631, Bairro Centro, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

PODERES: Para representá-la junto aos órgãos da Administração Direita, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, podendo assinar, retirar, incluir documentos, impetrar recursos, assinar livros de ata, assinar propostas e contratos, formular lances, negociar preços, impugnar e exercer qualquer outra atividade para os fins licitatórios, podendo ainda substabelecer esta à outrem e tudo mais que se fizer necessário para o bom e fiel cumprimento do presente mandato.*

Esta Procuração não confere qualquer exclusividade ao outorgado, tendo sua validade compreendida por um período de 12 (doze) meses.

Rio Claro – SP, 05 de Setembro de 2023..

3ª Tabelião

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio Administrador

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Ana Lúcia Barbosa Prochnow
Sócia Administradora

3ª TABELIAO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRA
S E TITULOS DE RIO CLARO - SP RUA, QUATRO,
BARRIO-CENTRO FONE:(19)3533-3430
HERIXA DESTRI CURRA - TABELIA

Reconheço, por semelhança, COM VALOR
a(s) firma(s) de: WALTER PROCHNOW
JUNIOR(20994), ANA LUCIA BARBOSA
PROCHNOW(33533), por fé,
RIO CLARO - SP, 05 de setembro de 2023.
Em Test, da verdade,
WENDY APARECIDA FRANCISCO SILVINO
Valor Unitário R\$12,40. Total: R\$124,80.
Codigo Seguro: 4052485750405140575375
ISO Valido somente com o selo de autenticidade

3ª TABELIAO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRA
S E TITULOS DE RIO CLARO - SP RUA, QUATRO,
BARRIO-CENTRO FONE:(19)3533-3430
HERIXA DESTRI CURRA - TABELIA

SAC (19) 3522-5800

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
Avenida 62 A, 418 - Jardim América - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 - Jaqueirópolis - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 07.729.178/0001-48 E INSCR. ESTADUAL Nº 587.101.582.113 E INSCR. MUNICIPAL Nº 019117
Praça Emílio Marcondes, 1099 - Galpão 22 - Núcleo Residencial Odebrecht João Adão Naveif - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 - Jaqueirópolis - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 07.729.178/0004-91 E INSCR. EST Nº 595.060.542.116 E INSCR. MUNICIPAL Nº 550416028
Rua Paulo Costa, 148 - Distrito Industrial - Jd. Pionneir Sul - FONE (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 - Jaqueirópolis - SP - CNPJ: 07.729.178/0002-09 E INSCR. EST. 062.994.520.001 E INSCR. MUNICIPAL Nº 1282010014
Avenida Joana Rodrigues Jordani, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cão 2 - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 88.067.050 - Leopoldina - PR - CNPJ: 07.729.178/0005-72 E INSCR. EST. Nº 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL Nº 2386336
Rodovia Expressão João Santos Filho, 689 - Galpão 05 - Ilvibeca - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 84.355-030 - Jataí dos Guararapes - PE - CNPJ: 07.729.178/0006-53 E INSCR. EST. Nº 9857.098-60 E INSCR. MUNICIPAL Nº 997.913-1

DOCUMENTAÇÃO: rafaeli.silva@rioclarense.com.br + natasha.pereira@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br /
PREGÃO ELETRÔNICO: assessoria@rioclarense.com.br / EMPENHOS: empenhos@rioclarense.com.br





Rioclarense

De acordo com a Lei nº 13.726, de 8 de Outubro de 2018, Racionaliza atos e procedimentos administrativos dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e institui o Selo de Desburocratização e Simplificação, segue abaixo comprovação das assinaturas dos outorgados desta procuração.

Prazo de Validade: Indeterminado

Selo de Veracidade:

1ª Tabelião

Luciana Zaneratto

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Luciana Zaneratto

2ª Tabelião

Rafaeli D. A. da Silva

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Rafaeli Daiane Araújo da Silva

3ª Tabelião

Alessandra P. Rigo Ferreira

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Alessandra Fernanda Rigo Ferreira

4ª Tabelião

Michele Fernanda Rossi Salles Bueno

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Michele Fernanda Rossi Salles Bueno

5ª Tabelião

Rafael Olímpio Castanheira

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Rafael Olímpio Castanheira

6ª Tabelião

Lisandra Pereira da Silva Marcelino

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Lisandra Pereira da Silva Marcelino

7ª Tabelião

Natasha Firmino Somaio Pereira

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Auxiliar de Licitação

3ª TABELIAÇÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRA
S E TÍTULOS DE RIO CLARO - SP AV. TRÊS, 421
CENTRO FONE: (19) 3534-4211
NERIKA DESTRI CUNHA - TABELIA

Reconheço, por meio desta, com VALOR, a(s)
firma(s) de: LUCIANA ZANERATTO(137950),
RAFAELI DAIANE DE ARAÚJO DA SILVA(113084),
ALESSANDRA FERNANDA RIGO FERREIRA(117049),
MICHELE FERNANDA ROSSI SALLES BUENO(137950),
RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA(137945), LISANDRA PEREIRA DA
SILVA MARCELINO(102570), NATASHA FIRMINO
SOMAIO PEREIRA(143642), Dou. FÉ-
RIO CLARO - SP, 09 de Junho de 2023.
m Test. da Veracidade, que
NATASHA FIRMINO SOMAIO PEREIRA
ou Unitarini R\$12,40 - Total: R\$16,80, pag
segurança: 485748545048505148551556274
Valido somente com o selo de autenticação
de



COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
Avenida 62-A, 419 - Jardim América - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13506-056 - Rio Claro - SP - CNPJ: 67.729.178/0001-49 E INSCR. ESTADUAL N° 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL N° 019117

Praça Emílio Marconato, 1000 - Galpão 22 - Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 - Jaguariúna - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST N° 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL N° 550516029

Rua Paulo Costa, 140 - Distrito Industrial - Jd. Piemount Sul - FONE (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 32.669-712 - Betim - MG - CNPJ: 67.729.178/0002-20 E INSCR. EST. 062.996.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL N° 1282010014

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cilo 2 - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 86.067-050 - Londrina - PR - CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST. N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL N° 2396335

Rodovia Empresário João Santos Filho, 689 - Galpão C5 - Muribeca - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 54.355-030 - Jaboatão dos Guararapes - PE - CNPJ: 67.729.178/0006-53 E INSCR. EST. N° 0967.098-60 E INSCR. MUNICIPAL N° 997.998-1

DOCUMENTAÇÃO: rafaeli.silva@rioclarense.com.br e vanessa.martins@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br
PREGAÇÃO ELETRÔNICA: alessandra.rigo@rioclarense.com.br / EMPENHOS: empenhos@rioclarense.com.br



(19) 3522-5804



*Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com*



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

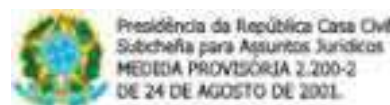
A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f62587afa6d0120bb69074974ad287143bb7c0f3512324d38020ed0e2b93de6f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **159738** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Procuração Documentação 05/09/23**", cujo assunto é descrito como "**Procuração Documentação 05/09/23**", faz prova de que em **06/09/2023 08:18:04**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/09/2023 08:19:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x7e744142bbc019fa6b89a9e98357c35442263b6a47d7f397c2336d82f35ec7cd**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d2882baa9e15b96f57c496abd0e88e3b41bf4bb20810918c4972424a55acbd00** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **13295** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ANA"**, cujo assunto é descrito como **"ANA"**, faz prova de que em **27/11/2020 16:23:51**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz)** (67.729.178/0001-49) tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/11/2020 17:15:25** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x6f57cdee2387434042b8b0785aba5f0b9b72130d8ed18ed6f09ab268dee8d419**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefe para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **fa99b65d78d422533c7c4c260e3cad84182bb8786c176943440fbaacfdb8c24d** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID 13296 dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"GUSTAVO"**, cujo assunto é descrito como **"GUSTAVO"**, faz prova de que em **27/11/2020 16:24:29**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz)** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/11/2020 17:15:32** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xcfe002654daa05467f8e29a11c78d0791f5934da90f4e3f53697fcc391008582**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
 Subchefe para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO 41.394.282-X 2ª Via

DATA DE EMISSÃO 19/10/2015

PAULO CESAR PROCHNOW

PLACÃO
WALTER PROCHNOW
DEISE APARECIDA MEHADO PROCHNOW

DATA DE NASCIMENTO 05/02/1984

RG 208094
R00 CLARO - SP R10 CLARO CCCLV B03HFL5Y06 JWP10131

218079068/80

ASSINATURA DO DETENTOR

LEI Nº 7.116 DE 2009/03

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

DEPARTAMENTO DE TRÂNSITO - DETRAN

8240-4

4477735

4477735

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA

DEPARTAMENTO DE TRÂNSITO - DETRAN

4477735



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **24b2228536f22aea8fa701a3e99c46f91aa4d5f9ce41222e72b4036dc90d0d48** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID 13297 dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PAULO"**, cujo assunto é descrito como **"PAULO"**, faz prova de que em **27/11/2020 16:24:58**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/11/2020 17:15:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xa3be66e19569c4b5d78c6385a9942806518c508163ad5a8932aa91e7c1cb3735**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefe para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO IMOBILIAR - DRE - SP

8240-4

VALOR EM TUDO O TERRITÓRIO NACIONAL
R\$ 22.636.117-2 2 VLS IMOBILIZADO 38/10/2015

WALTER PROCHNOW JUNIOR
PLANOJO
WALTER PROCHNOW
ESTRE AVAREZADA WENIGO PROCHNOW
RECUPERAÇÃO
RIO CLARO - SP
VENCIMENTO
R/O CLARO-SP R/O CLARO CC/LA 8137913 299 / 003611
CPF 139498448/59

DATA DE MATRÍCULA
26/09/1970

RECEBUELA DO DRE-SP
LID Nº 7.118 DE 2008

NÃO PLASTIFICAR

CARTÃO DE IDENTIDADE

IDENTIFICACAO



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **929e3c9911ff6fa508c533d5c65afac0aba1877ee7f3a67c71e27a851cbf6b1b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **13298** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"WALTER"**, cujo assunto é descrito como **"WALTER"**, faz prova de que em **27/11/2020 16:25:31**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz)** (**67.729.178/0001-49**) tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/11/2020 17:15:45** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x1248332f49fa9fc276ec3258633fa891437a59e62d5b5d8f8049289fbd4785ba**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefe para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



[illegible]

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

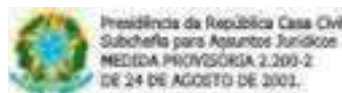
A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2f2901b2733c4e080186f7ca51f9100fa3fa3220eeaa913c651be99860d6fa36** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **13139** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**RAFAELI**", cujo assunto é descrito como "**RAFAELI**", faz prova de que em **23/11/2020 17:41:31**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/11/2020 17:42:46** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xeac4abce42ed24383201ba62725ac208d38e3a5ab63dcd3a6e8f054b67d890d3**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



ALCAZAR TIZZO TERRACINO NACIONAL

45.943.589-9 23/JAN/2014

RAFAELI DAIANE DE ARAUJO DA SILVA

JOSE EDMILSON ISIDORIO DA SILVA

SANDRA ROBERIA DE ARAUJO

RIO CLARO -SP 25/MAI/1989

RIO CLARO-SP

RIO CLARO

CN:LV.A214/FLS.0149/N.109529

391004378/08

195 Unidade Divisoria

Roberto de Almeida Costa

197116 DE 2014

PROIBIDO PLASTIFICAR

#240-4

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

25-11-2014 17:41:47

RAFAELI DAIANE DE ARAUJO DA SILVA

Rafaeli D. A. de Silva

197116 DE 2014



v1.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/11/2020 que o documento de hash (SHA-256)
2f2901b2733c4e080186f7ca51f9100fa3fa3220eaa913c651be99860d6fa36 foi validado em 23/11/2020 17:41:47 através da transação blockchain
0xeac4abce42ed24383201ba62725ac208d38e3a5ab63dcd3a6e8f054b67d890d3 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 13139)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

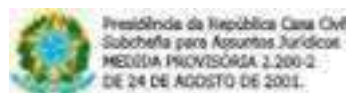
A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2f2901b2733c4e080186f7ca51f9100fa3fa3220eeaa913c651be99860d6fa36** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **13139** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**RAFAELI**", cujo assunto é descrito como "**RAFAELI**", faz prova de que em **23/11/2020 17:41:31**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/11/2020 17:42:46** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xeac4abce42ed24383201ba62725ac208d38e3a5ab63dcd3a6e8f054b67d890d3**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8240-4

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO POLÍCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

54285105

Alessandra F. Rigo Ferreira

CARTERA DE IDENTIDADE

NÃO PLASTIFICAR

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO CIVIL 40.693.871-4 2 via DATA DE EMISSÃO: 29/11/2018

NOME
ALESSANDRA FERNANDA RIGO FERREIRA

PAI: JAIR REGO
MÃE: ANA MARIA ROCON RIGO

DATA DE NASCIMENTO: 06/06/1988

LOCAL DE NASCIMENTO: RIO CLARO - SP

DECLARAÇÃO: RIO CLARO-SP RIO CLARO CC:LY.8036/FLS.112/Nº11133

369371578/51

Carla Paoli Filho
Delegada de Polícia Substituto 9866-SP-19

ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 28/06/83



DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 27/07/2020 que o documento de hash (SHA-256)

0c70943fd069b26c946505636dc25d83ba4ec40423afb4b616e217b9ba65c1b1 foi validado em 24/07/2020 16:54:03 através da transação blockchain

0x91436834b6446281e70df9b6687696c086f3a15055b4380070e4b2ca77534f13 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 8727)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
 www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0c70943fd069b26c946505636dc25d83ba4ec40423afb4b616e217b9ba65c1b1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum, sob o identificador único denominado NID **8727** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RG ALESSANDRA"**, cujo assunto é descrito como **"RG ALESSANDRA"**, faz prova de que em **24/07/2020 16:54:03**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/07/2020 12:04:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para informações mais detalhadas deste certificado, acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código do Registro Blockchain descrito abaixo. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain Ethereum em **https://etherscan.io/**

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Registro Blockchain

0x91436834b6446281e70df9b6687696c086f3a15055b4380070e4b2ca77534f13



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2,
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO POLICIAL

8272-7

35.348.360-6 2 via 15/04/2015

RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA
JEFFERSON DIAS CASTANHEIRA
JOSEFA LUCIA OLÍMPIO CASTANHEIRA
RIO DE JANEIRO - RJ

06/12/1984

324367598/71

ASSINATURA DO DETENTOR
LEI Nº 2.118 DE 2004/MS

NÃO PLASTIFICAR



*Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com*



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **257598ee0758a67e8b5e552dc6936f1c8510ad11c930bb099ce8cb7d015230d5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **15996** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**RAFAEL**", cujo assunto é descrito como "**RAFAEL**", faz prova de que em **04/02/2021 08:39:05**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **04/02/2021 09:15:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x3a22951d8a9e70def02c8285b5053f2b126a1b73f83830fdd227f28de62fe260**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://explorer.matic.network/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa



Consulte via leitor de QRCode



CADASTRO NO CRF SOB O 25078	VALIDADE 31/03/2027	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 451C52FD555BFA47499E62FE95C5D2AE
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA RIO CLARENSE		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO AVENIDA JOANNA RODRIGUES JONDRAL 250 BL 01 GALPAO 04	CNPJ 67.729.178/0005-72	
LOCALIDADE CILO 2	CIDADE - UF LONDRINA-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	*****
*****	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

RESERVA GRÁFICA TÉCNICO						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME			FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	4091	DARLENE MENDES JACOBOWSKI			DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	09:00 às 13:00	*****
*****	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	14:12 às 19:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 22 de Março de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabrielle Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.



*Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com*



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **88cc185250f58af676f28f0e67e20d083fa5af8054e72cce9af0c009675bd09b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **56331** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CRF_31_03_27"**, cujo assunto é descrito como **"CRF_31_03_27"**, faz prova de que em **23/03/2022 09:14:25**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/03/2022 09:16:14** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xb37197d0af61671c13c281fd5d11e0f653bf40731655df5167073463c4c3fb5b**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





Prefeitura do Município de Londrina

Estado do Paraná

Edital de Publicações Eletrônicas em 30/06/2023

2243

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE
AMS- COORDENADORIA DE PRODUTOS

LICENÇA SANITÁRIA

CNPJ: 67.729.178/0005-72	CMC: 239.633-5	PROCESSO Nº 60.013665/2023-73
Razão Social: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA		
Endereço: AV. JOANNA RODRIGUES JONDRAI, 250 BAIRRO CILO II LONDRINA -PR		
Código (CNAE): Código (CNAE): 46.44-3-01-Atividade econômica principal: - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. Atividades econômicas secundárias: 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral; 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar; partes e peças; 47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente; 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional.		
Licenciado até 30/06/2025		
IMPORTANTE Estabelecimento licenciado para: Importação, distribuição, armazenamento e transporte de medicamento e produto para saúde. Distribuição, armazenamento e transporte de medicamento sujeito a controle especial pela Portaria 344/98, cosmético e saneante.		
OBSERVAÇÃO Esta licença sanitária deverá ficar exposta no estabelecimento, devendo o representante legal solicitar sua renovação 60 dias antes do vencimento. Em caso de encerramento, mudança de endereço, alteração de ramo de atividade e de razão social, solicitar tais alterações junto ao SEI - Sistema Eletrônico de Informações da Prefeitura Municipal de Londrina e manter os dados cadastrais atualizados.		
Autoridade Sanitária: FABIANA DAHER VALENTINI COSTA Matrícula 12320-0		



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Daher Valentini Costa, Promotor(a) de Saúde Pública**, em 30/06/2023, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.londrina.pr.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0,2244,
informando o código verificador **10542597** e o código CRC **12247583**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA ESTADO DO PARANÁ

Secretaria Municipal de Fazenda
Diretoria de Gestão de Cadastro e Informações
Gerência de Cadastro Mobiliário

2245

CNPJ/CPF 67.729.178/0005-72	ALVARÁ DE LICENÇA	C.M.C. 239.633-5
---------------------------------------	--------------------------	----------------------------

Processo nº 19006124244202015 / 2020	Validade Enquanto cumprir as exigências da legislação em vigor
--	--

Nome ou Razão Social COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA

Nome Fantasia

Endereço AVENIDA JOANNA RODRIGUES JONDRAI 250 BLOCO 01 GALPAO 04 CILO 2				
Cidade LONDRINA	UF PR	CEP 86067050	Área/m2 1457	Zoneamento: ZI-2

S.F.A. 214658	Início da Atividade 11/01/2018
-------------------------	--

Código Cnae G-4644-3/01-00	Descrição da Atividade Econômica Principal Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano-(Alto Risco conf. Dec. 347/20)
--------------------------------------	--

Código CNAE G-4637-1/99-00	Descrição das Atividades Econômicas Secundárias Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4639-7/01-00	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4645-1/01-00	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4646-0/01-00	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4646-0/02-00	Comercio atacadista de produtos de higiene pessoal - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4649-4/08-00	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
G-4664-8/00-00	Comercio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-medico-hospitalar, partes e pecas - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)
H-4930-2/02-00	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, intermunicipal, interestadual e internacional - (Medio Risco conf. Dec. 347/20)

OBSERVAÇÃO - DEVERÁ REQUERER A LICENÇA SANITÁRIA.

Londrina, 02 de outubro de 2020	
Dispensado carimbo e assinatura, conforme Art 20, do Decreto 347/2020.	
Código Validador: 4KU&DI4QE	
Para confirmar a autenticidade deste Alvará de Licença acesse http://www1.londrina.pr.gov.br	

IMPORTANTE

Este Alvará de Licença deverá ficar exposto no estabelecimento licenciado. Em caso de encerramento, mudança de endereço, alteração do ramo de atividade, de razão social ou do quadro societário, deverá solicitar tais alterações previamente, na Secretaria Municipal de Fazenda. A Situação Cadastral atualizada desta empresa no município de Londrina, poderá ser consultada através do endereço eletrônico: <http://www1.londrina.pr.gov.br>.



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2ec51caae8ba81820d162c712e0667488d203640b30f414f1c914f5c12470195** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **11678** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ALVARA LONDRINA"**, cujo assunto é descrito como **"ALVARA LONDRINA"**, faz prova de que em **13/10/2020 08:54:54**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense (Matriz) a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/10/2020 08:56:11** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfde2e3175e3c0f7f8c27f43a4dbe78ec6238537621764760f687fea0f43a59cb**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas							
	Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/ Área	Situação
☐	1	67.729.178/0001-49	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	2.06940-2	Cosmético	Ativa
☐	2	67.729.178/0001-49	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	1.04397-7	Medicamento	Ativa
☐	3	67.729.178/0001-49	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	1.20690-7	Medicamento	Ativa
☐	4	67.729.178/0001-49	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	8.05169-3 (99Y389Y651W7)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
☐	5	67.729.178/0001-49	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	3.05519-1	Saneantes	Ativa
					Exportar para Excel	Voltar	

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

CNPJ

67.729.178/0001-49

Nome Fantasia

comercial cirurgica rioclarense

Endereço na Internet

www.rioclarense.com.br

SAC**Endereço Completo**

AVENIDA 62 A, N° 419 - JARDIM AMÉRICA CEP: 13.506-056

Cidade/UF

RIO CLARO/SP

Responsável Técnico

LUCIANA ZANERATTO

Responsável LegalANA LUCIA BARBOSA
PROCHNOW
WALTER PROCHNOW JUNIOR
PAULO CESAR PROCHNOW
GUSTAVO ALEXANDRE
PROCHNOW

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.04397-7

Data do Cadastro

23/08/1999

Situação

Ativa

N° do Processo25000.027509/9961**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Nº 162, segunda-feira, 25 de agosto de 2014

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

143



EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS , Nº 1132, ANDAR I, SALA 102
BAIRRO: CENTRO CEP: 85601030 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 09.676.256/0001-98
PROCESSO: 25351.803958/2008-19 AUTORIZ/MS: 1.07964.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: E M TRANSPORTE MULTIMODAL LTDA - EPP
ENDERECO: RUA DOS BARÊS 170, 3º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 69005020 - MANAUS/AM
CNPJ: 06.820.212/0001-00
PROCESSO: 25351.405801/2013-29 AUTORIZ/MS: 1.09689.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA ODONTO CENTRO LTDA
ENDERECO: RUA NELSON FEREZ BUCATER, Nº 56
BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA CEP: 15015500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 61.565.735/0001-57
PROCESSO: 25351.176824/2002-71 AUTORIZ/MS: 1.05399.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Unidental Produtos Odontológicos - Eireli - EPP
ENDERECO: RUA MANOEL SANTOS CHEIRA Nº 174
BAIRRO: JARDIM ARAXÁ CEP: 17525010 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 00.891.542/0001-00
PROCESSO: 25351.418838/2010-75 AUTORIZ/MS: 1.08449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HIPERDROGAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDERECO: Rua Bolívia, nº 123
BAIRRO: Vila Industrial CEP: 16071225 - ARAÇATUBA/SP
CNPJ: 11.629.191/0001-71
PROCESSO: 25351.294166/2010-76 AUTORIZ/MS: 1.08332.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GALINDO & JD DISTRIBUIDORA LTDA ME
ENDERECO: Rua Paulo Henrique Machado Pimentel, nº 191 Módulo 49/04
BAIRRO: Inácio Barbosa CEP: 49040740 - ARACAJÚ/SE
CNPJ: 05.439.479/0001-80
PROCESSO: 25351.622963/2012-88 AUTORIZ/MS: 1.09404.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A.
ENDERECO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, Nº 389
BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20775020 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.145.194/0001-72
PROCESSO: 25991.005788/77 AUTORIZ/MS: 1.00444.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GLOBOMED COMERCIAL LTDA
ENDERECO: RUA DOS BOTOCUDOS, 351
BAIRRO: SERRARIA CEP: 09980170 - DIADEMA/SP
CNPJ: 00.637.852/0001-11
PROCESSO: 25351.031175/01-91 AUTORIZ/MS: 1.05245.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TOTAL LOGISTICA FARMACEUTICA LTDA - EPP
ENDERECO: Rua 15, Esq. c/Rua 18, Nº 55, Galpão 04
BAIRRO: JARDIM Santo Antônio CEP: 74853280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 02.827.863/0001-62
PROCESSO: 25351.006254/00 AUTORIZ/MS: 1.04783.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.213, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: COOPERATIVA DE CONSUMO DOS PARTICIPANTES DA FARMAFORT - COOPFORT
ENDERECO: RUA OLAVO BILAC, Nº 93
BAIRRO: VILA SANTANA CEP: 18080691 - SOROCABA/SP
CNPJ: 12.995.422/0001-23
PROCESSO: 25351.664052/2013-02
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Ausência de documento emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando a capacidade técnica e operacional para a execução da atividade ou classe com até um ano de emissão, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: DF TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDERECO: Q8 14 LOTE D BLOCO B LOJA 23
BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71825400 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 11.028.793/0001-73
PROCESSO: 25351.447333/2014-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ETIL RIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDERECO: RUA FERRARI, Nº 241 QD. 70 LOTE 17, 18 E 19
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 25225170 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 05.009.363/0001-01
PROCESSO: 25351.619830/2007-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 394, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005. Adicionalmente, o prazo para arquivamento temporário encontra-se expirado, conforme previsto na RDC 204/2005.
EMPRESA: MUDANÇAS E TRANSPORTES GARANTE LTDA ME
ENDERECO: Av. Ministro Salgado Filho, Nº 403
BAIRRO: Soteco CEP: 2910601 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 01.414.219/0001-08
PROCESSO: 25351.464099/2014-42
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ed logistica nordeste ltda - epp
ENDERECO: rua do paquistão, 462
BAIRRO: granjas rurais pres Vargas CEP: 41230050 - SALVADOR/BA
CNPJ: 11.331.465/0001-41
PROCESSO: 25351.454417/2014-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, Nº 1.10194-7, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.214, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Indústria e Comércio de Oxigênio da Amazônia Ltda
ENDERECO: Rua Estela 5759
BAIRRO: Cumã CEP: 76824416 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 07.976.158/0001-40
PROCESSO: 25351.551573/2012-51 AUTORIZ/MS: 2.20001.0
ATIVIDADE/CLASSE
ENVASAR: GASES MEDICINAIS
FABRICAR: GASES MEDICINAIS
EMPRESA: Herzog Transportes Ltda Epp
ENDERECO: Av Central B, 85 B - Sala 03 - Quadra EC VII Edifício Metropolitano
BAIRRO: CIVIT II CEP: 29168071 - SERRA/ES
CNPJ: 14.436.310/0001-68
PROCESSO: 25351.590862/2012-03 AUTORIZ/MS: 1.09531.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ONCONORTE COMÉRCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA NASCIMENTO DE CASTRO, Nº1555
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59056450 - NATAL/RN
CNPJ: 04.720.820/0001-09
PROCESSO: 25351.069161/2004-09 AUTORIZ/MS: 1.05860.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOGEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: Rua São Miguel Esquina c/ a Rua Monteiro Lobato S/N QD 52 LT 07/08/09
BAIRRO: Jardim Nova Era CEP: 74916140 - APARECIDA DE FOIANIAGO
CNPJ: 04.929.044/0001-51
PROCESSO: 25351.165018/2005-10 AUTORIZ/MS: 1.06188.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: M e tech - transporte rodoviário de cargas Ltda
ENDERECO: av. john dalton 92 - gp 3 - sala 1
BAIRRO: techno park CEP: 13069330 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 09.351.138/0001-00
PROCESSO: 25351.399988/2013-10 AUTORIZ/MS: 1.09559.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DIVCOM SUL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDERECO: AV. ASSIS CHATEAUBRIAND, 1391, Galpão F
BAIRRO: Liberdade CEP: 58414060 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 10.715.374/0001-47
PROCESSO: 25351.536176/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.07973.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ONCOLIVERY - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: TV ICO, Nº 214 - SALA A
BAIRRO: ESTACAO EXPERIMENTAL CEP: 69907420 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 13.465.838/0001-00
PROCESSO: 25351.262162/2012-11 AUTORIZ/MS: 1.09451.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: F. S. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDERECO: RUA JOSE DE ALENCAR , Nº 400
BAIRRO: AGUA VERMELHA CEP: 78130138 - VÁRZEA GRANDE/MT
CNPJ: 07.192.137/0001-34
PROCESSO: 25351.066959/2008-14 AUTORIZ/MS: 1.07312.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Mais Saude Comercio de Produtos Hospitalares LTDA - ME
ENDERECO: AV. Dulce Diniz Nº 171
BAIRRO: Luzia CEP: 49045440 - ARACAJÚ/SE
CNPJ: 14.261.377/0001-09
PROCESSO: 25351.558080/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.09790.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RIO LOPES TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: RUA FELISBELO FREIRE, Nº 810
BAIRRO: RAMOS CEP: 21031250 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 29.516.838/0001-14
PROCESSO: 25351.045120/2004-19 AUTORIZ/MS: 1.05830.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: G-10 DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP
ENDERECO: ST SAA QUADRA 03 Nº 715
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632300 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 04.058.100/0003-91

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014082500143

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256) f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain 0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e4a9261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)





EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: IDEAL HOSPITALAR LTDA-ME
ENDERECO: RUA CAPITÃO BRENO, Nº196, QUADRA 89, LO-
TE 12
BAIRRO: VILA ROSA CEP: 74345060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.630.615/0001-52
PROCESSO: 25351.704078/2011-93 AUTORIZ/MS: 1.09089.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATU-
RAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA
ENDERECO: AVENIDA MARECHAL MASCARENHAS DE MO-
RAES, Nº 5855
BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51210001 - RECIFE/PE
CNPJ: 09.970.143/0001-22
PROCESSO: 25019.001666/98-76 AUTORIZ/MS: 1.03795.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDERECO: Rua Morgado de Matheus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25000.023899/99-46 AUTORIZ/MS: 1.04247.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: RUA SÃO PAULO Nº 13
BAIRRO: VILA BELMIRO CEP: 11075330 - SANTOS/SP
CNPJ: 04.192.876/0001-38
PROCESSO: 25351.029433/01-42 AUTORIZ/MS: 1.05207.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
ENDERECO: AVENIDA 62 A, Nº 419
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 67.729.178/0001-49
PROCESSO: 25000.027509/99-61 AUTORIZ/MS: 1.04397.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MA-
TERIAIS LTDA
ENDERECO: AVENIDA CECI, Nº 1900, BLOCO 03
BAIRRO: TAMBORE CEP: 06460120 - BARUERI/SP
CNPJ: 00.233.065/0001-12
PROCESSO: 1949099 AUTORIZ/MS: 1.04388.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDERECO: Estrada da Pedra, nº 5100
BAIRRO: Guaratiba CEP: 23030380 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.085.822/0001-12
PROCESSO: 25000.019463/99-15 AUTORIZ/MS: 1.05544.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOWELL AMERICA LTDA
ENDERECO: RUA ESPLANADA SILVA JARDIM, Nº 86
BAIRRO: RIBEIRA CEP: 59012090 - NATAL/RN
CNPJ: 40.809.626/0001-68
PROCESSO: 25000.024378/94-74 AUTORIZ/MS: 1.02702.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OCTAPHARMA BRASIL LTDA
ENDERECO: AVENIDA AYTTON SENNA, Nº 1850, LOJA 118
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775003 - RIO DE JA-
NEIRO/RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
PROCESSO: 25000.002540/99-71 AUTORIZ/MS: 1.03971.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.215, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações;

Considerando o art. 9º da Resolução - RDC nº 17, de 28 de março de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funciona-
mento (AFE) para farmácias e drogarias, em conformidade com o
anexo desta Resolução;

Art. 2º Conceder Renovação de Autorização Especial (AE)
para farmácias que manipulam insumos farmacêuticos sujeitos a con-
trole especial, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA
ENDERECO: AVENIDA SENADOR SALGADO FILHO Nº 96
BAIRRO: CENTRO CEP: 90010220 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 92.665.611/0113-73
PROCESSO: 25351.286412/2013-00 AUTORIZ/MS: 0.96841.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMÁCIA DO PEDRINHO LTDA,
ENDERECO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 1677
BAIRRO: CENTRO CEP: 98925000 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 10.624.308/0006-76
PROCESSO: 25351.353366/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.97001.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDERECO: AV. SUMARE, 850
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05016110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.585.865/0730-35
PROCESSO: 25351.375311/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.94826.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: AVENIDA VINTE E OITO DE ABRIL, 573
BAIRRO: CENTRO CEP: 35160004 - IPATINGA/MG
CNPJ: 25.102.146/0019-06
PROCESSO: 25351.353379/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.96040.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA JOÃO PINHEIRO Nº642
BAIRRO: CENTRO CEP: 35020270 - GOVERNADOR VALADA-
RES/MG
CNPJ: 25.102.146/0011-40
PROCESSO: 25351.353447/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.96045.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA ISRAEL PINHEIRO Nº 2582
BAIRRO: CENTRO CEP: 35020220 - GOVERNADOR VALADA-
RES/MG
CNPJ: 25.102.146/0003-30
PROCESSO: 25351.353434/2013-02 AUTORIZ/MS: 0.96044.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
MANIPULACAO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: GRAZZIOTIN & SCUSSEL LTDA
ENDERECO: RUA ITALIA, 73
BAIRRO: CENTRO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
CNPJ: 91.033.621/0003-99
PROCESSO: 25351.347265/2007-02 AUTORIZ/MS: 0.49933.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A - FILIAL 430
ENDERECO: AV. IVO MARIO ISAAC PIRES, 01 -BLOCO 03
LOJA 02
BAIRRO: BAIRRO DAS PEDRAS CEP: 06720480 - COTIA/SP
CNPJ: 61.585.865/0980-20
PROCESSO: 25351.399711/2013-02 AUTORIZ/MS: 0.96441.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: RUA INDEPENDÊNCIA, Nº 500
BAIRRO: CENTRO CEP: 93010002 - SÃO LEOPOLDO/RS
CNPJ: 92.665.611/0122-64
PROCESSO: 25351.353421/2013-03 AUTORIZ/MS: 0.96993.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDERECO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, 96
BAIRRO: CENTRO CEP: 18010080 - SOROCABA/SP
CNPJ: 61.585.865/0644-78
PROCESSO: 25351.401057/2013-04 AUTORIZ/MS: 0.96566.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: AVENIDA BALTAZAR DE OLIVEIRA GARCIA 845
LOJA01
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO CEP: 91130001 - PORTO ALE-
GRE/RS
CNPJ: 92.665.611/0336-95
PROCESSO: 25351.292606/2013-04 AUTORIZ/MS: 0.96778.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDERECO: RUA JOÃO PESSOA Nº 231/255
BAIRRO: CENTRO CEP: 49090130 - ARACAJU/SE
CNPJ: 06.626.253/0154-26
PROCESSO: 25351.347218/2013-07 AUTORIZ/MS: 0.96445.2
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA TRINTA E UM DE OUTUBRO 158
BAIRRO: CENTRO CEP: 35180014 - TIMOTEO/MG
CNPJ: 25.102.146/0025-46
PROCESSO: 25351.353488/2013-08 AUTORIZ/MS: 0.96049.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A - FILIAL 252
ENDERECO: AV. VINTE E OITO DE ABRIL, 340
BAIRRO: CENTRO CEP: 35160004 - IPATINGA/MG
CNPJ: 61.585.865/1066-50
PROCESSO: 25351.390797/2013-08 AUTORIZ/MS: 0.96209.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: RUA LEGENDRE Nº 565
BAIRRO: CENTRO CEP: 95630000 - PAROBÉ/RS
CNPJ: 92.665.611/0059-40
PROCESSO: 25351.286425/2013-09 AUTORIZ/MS: 0.96859.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: AV. INDEPENDÊNCIA Nº 604
BAIRRO: CENTRO CEP: 97650000 - ITAQUI/RS
CNPJ: 92.665.611/0061-01
PROCESSO: 25351.353590/2013-11 AUTORIZ/MS: 0.96999.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014082500145

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Nº 162, segunda-feira, 25 de agosto de 2014

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

143



EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS , Nº 1132, ANDAR I, SALA 102
BAIRRO: CENTRO CEP: 85601030 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 09.676.256/0001-98
PROCESSO: 25351.803958/2008-19 AUTORIZ/MS: 1.07964.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: E M TRANSPORTE MULTIMODAL LTDA - EPP
ENDERECO: RUA DOS BARÊS 170, 3º ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 69005020 - MANAUS/AM
CNPJ: 06.820.212/0001-00
PROCESSO: 25351.405801/2013-29 AUTORIZ/MS: 1.09689.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA ODONTO CENTRO LTDA
ENDERECO: RUA NELSON FEREZ BUCATER, Nº 56
BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA CEP: 15015500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 61.565.735/0001-57
PROCESSO: 25351.176824/2002-71 AUTORIZ/MS: 1.05399.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Unidental Produtos Odontológicos - Eireli - EPP
ENDERECO: RUA MANOEL SANTOS CHEIRA Nº 174
BAIRRO: JARDIM ARAXÁ CEP: 17525010 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 00.891.542/0001-00
PROCESSO: 25351.418838/2010-75 AUTORIZ/MS: 1.08449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HIPERDROGAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDERECO: Rua Bolívia, nº 123
BAIRRO: Vila Industrial CEP: 16071225 - ARAÇATUBA/SP
CNPJ: 11.629.191/0001-71
PROCESSO: 25351.294166/2010-76 AUTORIZ/MS: 1.08332.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GALINDO & JD DISTRIBUIDORA LTDA ME
ENDERECO: Rua Paulo Henrique Machado Pimentel, nº 191 Módulo 49/04
BAIRRO: Inácio Barbosa CEP: 49040740 - ARACAJUI/SE
CNPJ: 05.439.479/0001-80
PROCESSO: 25351.622963/2012-88 AUTORIZ/MS: 1.09404.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A.
ENDERECO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, Nº 389
BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20775020 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.145.194/0001-72
PROCESSO: 25991.005788/77 AUTORIZ/MS: 1.00444.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GLOBOMED COMERCIAL LTDA
ENDERECO: RUA DOS BOTOCUDOS, 351
BAIRRO: SERRARIA CEP: 09980170 - DIADEMA/SP
CNPJ: 00.637.852/0001-11
PROCESSO: 25351.031175/01-91 AUTORIZ/MS: 1.05245.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TOTAL LOGISTICA FARMACEUTICA LTDA - EPP
ENDERECO: Rua 15, Esq. c/Rua 18, Nº 55, Galpão 04
BAIRRO: JARDIM Santo Antônio CEP: 74853280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 02.827.863/0001-62
PROCESSO: 25351.006254/00 AUTORIZ/MS: 1.04783.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.213, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: COOPERATIVA DE CONSUMO DOS PARTICIPANTES DA FARMAFORT - COOPFORT
ENDERECO: RUA OLAVO BILAC, Nº 93
BAIRRO: VILA SANTANA CEP: 18080691 - SOROCABA/SP
CNPJ: 12.995.422/0001-23
PROCESSO: 25351.664052/2013-02
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Ausência de documento emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando a capacidade técnica e operacional para a execução da atividade ou classe com até um ano de emissão, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: DF TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDERECO: Q8 14 LOTE D BLOCO B LOJA 23
BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71825400 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 11.028.793/0001-73
PROCESSO: 25351.447333/2014-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ETIL RIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDERECO: RUA FERRARI, Nº 241 QD. 70 LOTE 17, 18 E 19
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 25225170 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 05.009.363/0001-01
PROCESSO: 25351.619830/2007-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 394, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005. Adicionalmente, o prazo para arquivamento temporário encontra-se expirado, conforme previsto na RDC 204/2005.
EMPRESA: MUDANÇAS E TRANSPORTES GARANTE LTDA ME
ENDERECO: Av. Ministro Salgado Filho, Nº 403
BAIRRO: Soteco CEP: 9106001 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 01.414.219/0001-08
PROCESSO: 25351.464099/2014-42
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, inciso I e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ed logistica nordeste ltda - epp
ENDERECO: rua do paquistão, 462
BAIRRO: granjas rurais pres Vargas CEP: 41230050 - SALVADOR/BA
CNPJ: 11.331.465/0001-41
PROCESSO: 25351.454417/2014-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, Nº 1.10194-7, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.214, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Indústria e Comércio de Oxigênio da Amazônia Ltda
ENDERECO: Rua Estela 5759
BAIRRO: Cumã CEP: 76824416 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 07.976.158/0001-40
PROCESSO: 25351.551573/2012-51 AUTORIZ/MS: 2.20001.0
ATIVIDADE/CLASSE
ENVASAR: GASES MEDICINAIS
FABRICAR: GASES MEDICINAIS
EMPRESA: Herzog Transportes Ltda Epp
ENDERECO: Av Central B, 85 B - Sala 03 - Quadra EC VII Edifício Metropolitano
BAIRRO: CIVIT II CEP: 29168071 - SERRA/ES
CNPJ: 14.436.310/0001-68
PROCESSO: 25351.590862/2012-03 AUTORIZ/MS: 1.09531.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ONCONORTE COMÉRCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA NASCIMENTO DE CASTRO, Nº1555
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59056450 - NATAL/RN
CNPJ: 04.720.820/0001-09
PROCESSO: 25351.069161/2004-09 AUTORIZ/MS: 1.05860.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOGEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: Rua São Miguel Esquina c/ a Rua Monteiro Lobato S/N QD 52 LT 07/08/09
BAIRRO: Jardim Nova Era CEP: 74916140 - APARECIDA DE FOIANIAGO
CNPJ: 04.929.044/0001-51
PROCESSO: 25351.165018/2005-10 AUTORIZ/MS: 1.06188.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: M e tech - transporte rodoviário de cargas Ltda
ENDERECO: av. john dalton 92 - gp 3 - sala 1
BAIRRO: techno park CEP: 13069330 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 09.351.138/0001-00
PROCESSO: 25351.59988/2013-10 AUTORIZ/MS: 1.09559.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DIVCOM SUL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDERECO: AV. ASSIS CHATEAUBRIAND, 1391, Galpão F
BAIRRO: Liberdade CEP: 58414060 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 10.715.374/0001-47
PROCESSO: 25351.536176/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.07973.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ONCOLIVERY - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: TV ICO, Nº 214 - SALA A
BAIRRO: ESTACAO EXPERIMENTAL CEP: 69907420 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 13.465.838/0001-00
PROCESSO: 25351.262162/2012-11 AUTORIZ/MS: 1.09451.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: F. S. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDERECO: RUA JOSE DE ALENCAR , Nº 400
BAIRRO: AGUA VERMELHA CEP: 78130138 - VÁRZEA GRANDE/MT
CNPJ: 07.192.137/0001-34
PROCESSO: 25351.066959/2008-14 AUTORIZ/MS: 1.07312.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Mais Saude Comercio de Produtos Hospitalares LTDA - ME
ENDERECO: AV. Dulce Diniz Nº 171
BAIRRO: Luzia CEP: 49045440 - ARACAJUI/SE
CNPJ: 14.261.377/0001-09
PROCESSO: 25351.558080/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.09790.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RIO LOPES TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: RUA FELISBELO FREIRE, Nº 810
BAIRRO: RAMOS CEP: 21031250 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 29.516.838/0001-14
PROCESSO: 25351.045120/2004-19 AUTORIZ/MS: 1.05830.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: G-10 DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP
ENDERECO: ST SAA QUADRA 03 Nº 715
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632300 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 04.058.100/0003-91

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014082500143

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256) f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain 0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e4a9261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)





EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: IDEAL HOSPITALAR LTDA-ME
ENDERECO: RUA CAPITÃO BRENO, Nº196, QUADRA 89, LO-
TE 12
BAIRRO: VILA ROSA CEP: 74345060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.630.615/0001-52
PROCESSO: 25351.704078/2011-93 AUTORIZ/MS: 1.09089.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATU-
RAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA
ENDERECO: AVENIDA MARECHAL MASCARENHAS DE MO-
RAES, Nº 5855
BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51210001 - RECIFE/PE
CNPJ: 69.970.143/0001-22
PROCESSO: 25019.001666/98-76 AUTORIZ/MS: 1.03795.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAYKI COMERCIAL LTDA
ENDERECO: Rua Morgado de Matheus, 441
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 04015051 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.649.090/0001-71
PROCESSO: 25000.023899/99-46 AUTORIZ/MS: 1.04247.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: RUA SÃO PAULO Nº 13
BAIRRO: VILA BELMIRO CEP: 11075330 - SANTOS/SP
CNPJ: 04.192.876/0001-38
PROCESSO: 25351.029433/01-42 AUTORIZ/MS: 1.05207.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
ENDERECO: AVENIDA 62 A, Nº 419
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 67.729.178/0001-49
PROCESSO: 25000.027509/99-61 AUTORIZ/MS: 1.04397.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MA-
TERIAIS LTDA
ENDERECO: AVENIDA CECI, Nº 1900, BLOCO 03
BAIRRO: TAMBORE CEP: 06460120 - BARUERI/SP
CNPJ: 00.233.065/0001-12
PROCESSO: 1949099 AUTORIZ/MS: 1.04388.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDERECO: Estrada da Pedra, nº 5100
BAIRRO: Guaratiba CEP: 23030380 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.085.822/0001-12
PROCESSO: 25000.019463/99-15 AUTORIZ/MS: 1.05544.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOWELL AMERICA LTDA
ENDERECO: RUA ESPLANADA SILVA JARDIM, Nº 86
BAIRRO: RIBEIRA CEP: 59012090 - NATAL/RN
CNPJ: 40.809.626/0001-68
PROCESSO: 25000.024378/94-74 AUTORIZ/MS: 1.02702.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OCTAPHARMA BRASIL LTDA
ENDERECO: AVENIDA AYTTON SENNA, Nº 1850, LOJA 118
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775003 - RIO DE JA-
NEIRO/RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
PROCESSO: 25000.002540/99-71 AUTORIZ/MS: 1.03971.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.215, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações;

Considerando o art. 9º da Resolução - RDC nº 17, de 28 de março de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funciona-
mento (AFE) para farmácias e drogarias, em conformidade com o
anexo desta Resolução;

Art. 2º Conceder Renovação de Autorização Especial (AE)
para farmácias que manipulam insumos farmacêuticos sujeitos a con-
trole especial, em conformidade com o anexo desta Resolução;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA
ENDERECO: AVENIDA SENADOR SALGADO FILHO Nº 96
BAIRRO: CENTRO CEP: 90010220 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 92.665.611/0113-73
PROCESSO: 25351.286412/2013-00 AUTORIZ/MS: 0.96841.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMÁCIA DO PEDRINHO LTDA,
ENDERECO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 1677
BAIRRO: CENTRO CEP: 98925000 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 10.624.308/0006-76
PROCESSO: 25351.353366/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.97001.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDERECO: AV. SUMARE, 850
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05016110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.585.865/0730-35
PROCESSO: 25351.375311/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.94826.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: AVENIDA VINTE E OITO DE ABRIL, 573
BAIRRO: CENTRO CEP: 35160004 - IPATINGA/MG
CNPJ: 25.102.146/0019-06
PROCESSO: 25351.353379/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.96040.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA JOÃO PINHEIRO Nº642
BAIRRO: CENTRO CEP: 35020270 - GOVERNADOR VALADA-
RES/MG
CNPJ: 25.102.146/0011-40
PROCESSO: 25351.353447/2013-01 AUTORIZ/MS: 0.96045.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA ISRAEL PINHEIRO Nº 2582
BAIRRO: CENTRO CEP: 35020220 - GOVERNADOR VALADA-
RES/MG
CNPJ: 25.102.146/0003-30
PROCESSO: 25351.353434/2013-02 AUTORIZ/MS: 0.96044.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
MANIPULACAO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: GRAZZIOTIN & SCUSSEL LTDA
ENDERECO: RUA ITALIA, 73
BAIRRO: CENTRO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
CNPJ: 91.033.621/0003-99
PROCESSO: 25351.347265/2007-02 AUTORIZ/MS: 0.49933.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULACAO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A -FILIAL 430
ENDERECO: AV. IVO MARIO ISAAC PIRES, 01 -BLOCO 03
LOJA 02
BAIRRO: BAIRRO DAS PEDRAS CEP: 06720480 - COTIA/SP
CNPJ: 61.585.865/0980-20
PROCESSO: 25351.399711/2013-02 AUTORIZ/MS: 0.96441.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: RUA INDEPENDÊNCIA, Nº 500
BAIRRO: CENTRO CEP: 93010002 - SÃO LEOPOLDO/RS
CNPJ: 92.665.611/0122-64
PROCESSO: 25351.353421/2013-03 AUTORIZ/MS: 0.96993.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDERECO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, 96
BAIRRO: CENTRO CEP: 18010080 - SOROCABA/SP
CNPJ: 61.585.865/0644-78
PROCESSO: 25351.401057/2013-04 AUTORIZ/MS: 0.96566.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: AVENIDA BALTAZAR DE OLIVEIRA GARCIA 845
LOJA01
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO CEP: 91130001 - PORTO ALE-
GRE/RS
CNPJ: 92.665.611/0336-95
PROCESSO: 25351.292606/2013-04 AUTORIZ/MS: 0.96778.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDERECO: RUA JOÃO PESSOA Nº 231/255
BAIRRO: CENTRO CEP: 49090130 - ARACAJU/SE
CNPJ: 06.626.253/0154-26
PROCESSO: 25351.347218/2013-07 AUTORIZ/MS: 0.96445.2
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDERECO: RUA TRINTA E UM DE OUTUBRO 158
BAIRRO: CENTRO CEP: 35180014 - TIMOTEO/MG
CNPJ: 25.102.146/0025-46
PROCESSO: 25351.353488/2013-08 AUTORIZ/MS: 0.96049.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A - FILIAL 252
ENDERECO: AV. VINTE E OITO DE ABRIL, 340
BAIRRO: CENTRO CEP: 35160004 - IPATINGA/MG
CNPJ: 61.585.865/1066-50
PROCESSO: 25351.390797/2013-08 AUTORIZ/MS: 0.96209.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: RUA LEGENDRE Nº 565
BAIRRO: CENTRO CEP: 95630000 - PAROBÉ/RS
CNPJ: 92.665.611/0059-40
PROCESSO: 25351.286425/2013-09 AUTORIZ/MS: 0.96859.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS
ENDERECO: AV. INDEPENDÊNCIA Nº 604
BAIRRO: CENTRO CEP: 97650000 - ITAQUÉ/RS
CNPJ: 92.665.611/0061-01
PROCESSO: 25351.353590/2013-11 AUTORIZ/MS: 0.96999.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/OSMÉ-
TICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014082500145

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Nº 149, segunda-feira, 5 de agosto de 2013

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

121



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.785, DE 2 DE AGOSTO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: TREZZO COSMETICOS PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA ABILIO DUARTE DE SOUZA
BAIRRO: VILA ROSANGELA CEP: 1813000 - ASSIS/SP
CNPJ: 11.899.397/0001-11
PROCESSO: 25351.503178/2012-00 AUTORIZ/MS: 2.06926.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LWW COMERCIAL EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA TIJUCUSSU, 276
BAIRRO: OLÍMPICO CEP: 09540700 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.166.288/0001-92
PROCESSO: 25351.384149/2013-03 AUTORIZ/MS: 2.06952.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: BE COSMETICOS, DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA UM, 45
BAIRRO: ARVOREDO II CEP: 32113500 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 11.501.262/0001-56
PROCESSO: 25351.427944/2012-11 AUTORIZ/MS: 2.06928.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: INTERNATIONAL BRANDS BRAZIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS HOSTENSIS, 54
BAIRRO: MIRANDÓPOLIS CEP: 04051000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.638.543/0001-55
PROCESSO: 25351.700874/2012-12 AUTORIZ/MS: 2.06950.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MBO CARGO TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, 170 - SALA 302
BAIRRO: CENTRO CEP: 29015000 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 04.475.917/0001-01
PROCESSO: 25351.356316/2013-14 AUTORIZ/MS: 2.06947.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: PREDILETA MARANHÃO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOIS Nº 50 QD 04
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063330 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 11.785.515/0001-60
PROCESSO: 25351.344811/2013-21 AUTORIZ/MS: 2.06951.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: PANNOLINI COMERCIO DE FRALDAS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ ARNALDO GIGLIOTTI, N46
BAIRRO: CENTENÁRIO DA EMANCIPAÇÃO CEP: 15046780 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 14.063.023/0001-50
PROCESSO: 25351.503330/2012-22 AUTORIZ/MS: 2.06957.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MUNDIAL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE VARGAS
BAIRRO: CENTRO CEP: 89950000 - DIONÍSIO CERQUEIRA/SC
CNPJ: 10.633.099/0001-12
PROCESSO: 25351.350052/2013-41 AUTORIZ/MS: 2.06956.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: ROHTO-MENTHOLATUM DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: RUA ALAMEDA SANTOS
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR CEP: 01418102 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 14.739.675/0001-61
PROCESSO: 25351.117461/2013-48 AUTORIZ/MS: 2.06810.3
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 67.729.178/0001-49
PROCESSO: 25351.490723/2012-61 AUTORIZ/MS: 2.06940.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LIMPATEX RIO COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LIMITADA
ENDEREÇO: AV PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, 126 - SALA 476 - BLOCO A
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20765000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 39.939.715/0001-40
PROCESSO: 25351.643190/2012-67 AUTORIZ/MS: 2.06924.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LEVEL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MINISTRO VICTOR KONDER, 1030, SALA 03
BAIRRO: FAZENDA CEP: 88301701 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 09.396.439/0001-50
PROCESSO: 25351.673751/2011-88 AUTORIZ/MS: 2.06927.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: PERFUMARIA BROTOEJOI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CHARLES DICKENS, Nº 38
BAIRRO: CAMPO GRANDE CEP: 23085680 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 74.060.278/0001-90
PROCESSO: 25351.596512/2012-88 AUTORIZ/MS: 2.06948.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.786, DE 2 DE AGOSTO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta 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 nº 354, de 2006, resolve:

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: CHROMOGENEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LIMITADA
ENDEREÇO: Rua Thomskiti Kira, 287 - sala 210 - Prime Office 23
BAIRRO: Granja Vianna CEP: 06709046 - COTIA/SP
CNPJ: 17.419.684/0001-63
PROCESSO: 25351.277923/2013-01 AUTORIZ/MS: 2.06919.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: MICROLASER COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA LATTES QD.06 LOTE 09 Nº 222
BAIRRO: JD. PLANALTO CEP: 74333060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 03.469.129/0001-31
PROCESSO: 25351.384719/2013-05 AUTORIZ/MS: 2.06910.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Sampaio & Sampaio LTDA ME
ENDEREÇO: Av. Presidente Dutra, Nº 1621
BAIRRO: Jurema CEP: 45023165 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
CNPJ: 17.283.500/0001-80
PROCESSO: 25351.349999/2013-05 AUTORIZ/MS: 2.06916.2
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: VALEMED COMERCIAL DE MATERIAIS HOSPITAIS E CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: avenida ouro fino, 2398
BAIRRO: bosque dos eucaliptos CEP: 12233401 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 03.164.466/0001-10
PROCESSO: 25351.691789/2012-06 AUTORIZ/MS: 2.06954.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: OPTION MATERIAIS ORTOPÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE KENNEDY, 1341 SALA 34
BAIRRO: CANDEIAS CEP: 54420050 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 14.369.796/0001-69
PROCESSO: 25351.379300/2013-10 AUTORIZ/MS: 2.06911.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ZIRCOMAX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTONIO MANOEL MOREIRA Nº 187 SALA 01
BAIRRO: FAZENDA CEP: 88301640 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 15.051.533/0001-70
PROCESSO: 25351.399647/2012-10 AUTORIZ/MS: 2.06953.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CLASSIC LOGISTICA E TRANSPORTES DE SENSAIS LTDA
ENDEREÇO: Rua Ipiranga, 361
BAIRRO: Vila Rosália CEP: 07074120 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 11.721.979/0001-03
PROCESSO: 25351.358132/2013-11 AUTORIZ/MS: 2.06902.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Rodoviário Nasa Ltda
ENDEREÇO: Rua Forrentino Candido Rezende, 1725
BAIRRO: Jardim Alto Bela Vista CEP: 37950000 - SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO/MG

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013080500121

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256) f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain 0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e49a261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)





188

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 38, segunda-feira, 24 de fevereiro de 2014

PROCESSO: 25351.289186/2010-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Certificado de Regularidade Técnica instruído na petição não comprova a prestação da assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, contrariando o disposto no §1º do art. 15, da Lei 5.991/1973, com a alteração dada pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
EMPRESA: GLALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: AV EXPEDICIONARIO JOSÉ AMARO Nº 1189 - SALA 302
BAIRRO: VILA LEOPOLDINA II CEP: 25065090 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 09.080.572/0001-00
PROCESSO: 25351.515870/2010-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PAULO LIMA LTDA
ENDERECO: AV. WENCESLAU ESCOBAR, 1134 - CONJ. 302/303/304/306/308/309/310/311/312/313
BAIRRO: CRISTAL CEP: 91900000 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.790.724/0001-37
PROCESSO: 25025.004812/2002-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: NILTON CARNEIRO DO NASCIMENTO TRANSPORTES RODOVIARIO DE CARGA & CIA LTDA - ME
ENDERECO: RUA PROJETADA R-7, L015 - VAZIOS URBANOS LOTE 15 QUADRA B
BAIRRO: PETROPOLIS CEP: 55024970 - CARUARU/PE
CNPJ: 03.748.086/0001-23
PROCESSO: 25351.092694/2010-56
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: FRONER E FRONIER LTDA
ENDERECO: AV. ANTONIO MARINHO ALBUQUERQUE, Nº 447, LOTE 6-A
BAIRRO: VALINHOS CEP: 99042000 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 94.003.266/0001-31
PROCESSO: 25351.227029/2012-60
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Petição indeferida em razão da solicitação de renovação ter sido peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS LTDA
ENDERECO: AVENIDA CRUIZEIRO 300
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 94930230 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 94.001.641/0001-04
PROCESSO: 25025.059194/2007-87
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A renovação foi peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: CARVALHO BRAGA COMERCIAL LTDA
ENDERECO: RUA CORONEL JAIRO PEREIRA, Nº 499, SALA 01
BAIRRO: PALMARIS CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.820.947/0001-37
PROCESSO: 25351.102532/2008-97
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: SAAN QD 02 LOTE 205
BAIRRO: SAAN CEP: 70632200 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 38.054.979/0001-53
PROCESSO: 25000.018630/94-05
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: BIO BIDS COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA JOSÉ ZGODA Nº 340
BAIRRO: BAIRRO ALTO CEP: 82820440 - CURITIBA/PR
CNPJ: 02.631.147/0001-05
PROCESSO: 25023.000200/99-75
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: VICTÓRIA REGIA COMÉRCIO DE MATERIAS MÉDICAS LTDA
ENDERECO: RUA MANDAGUARÁ, Nº 945
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324410 - PINHAIS/PR
CNPJ: 80.779.259/0001-11
PROCESSO: 25023.021099/00-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

RESOLUÇÃO - RE Nº 652, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: AMXXC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: R QUATRO DE OUTUBRO, sn, LOTE 4 QUADRA LOTEAMENTO FAZENDA GRAVATA
BAIRRO: NOSSA SENHORA APARECIDA CEP: 55644669 - GRAVATA/PE
CNPJ: 13.624.227/0001-50
PROCESSO: 25351.115869/2013-01 AUTORIZ/MS: 2.06784.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: KAUMAM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDERECO: R BORGES LAGOA 1170
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04038003 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.312.941/0001-84
PROCESSO: 25351.720766/2010-04 AUTORIZ/MS: 2.05684.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: SANIPLAN LABORATÓRIOS LTDA
ENDERECO: Av. Ayrton Senna, nº 4701 s/201 - Parte
BAIRRO: Barra da tijuca CEP: 22775004 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.107.389/0001-31
PROCESSO: 25351.139791/2006-10 AUTORIZ/MS: 2.04226.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA
ENDERECO: AVENIDA 62 A, Nº 419
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 67.729.178/0001-49
PROCESSO: 25351.490723/2012-61 AUTORIZ/MS: 2.06940.2
VALIDADE: 20/4/2013 à 20/4/2014
PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 20/1/2014 à 20/2/2014
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LQF - INDUSTRIA E LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO LTDA
ENDERECO: RUA ADELIA MUANIS AYDAR, Nº 951
BAIRRO: JARDIM SÃO MARCO CEP: 15081310 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 07.790.465/0001-32
PROCESSO: 25351.567919/2008-95 AUTORIZ/MS: 2.04804.1
VALIDADE: 17/11/2013 à 17/11/2014
PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 19/8/2014 à 19/9/2014
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LABORATÓRIO SKLEAN DO BRASIL LTDA
ENDERECO: AVENIDA LOURENÇO BELLOLI, Nº 1010
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL MAZZEI CEP: 06268110 - OSASCO/SP
CNPJ: 62.635.669/0001-07
PROCESSO: 25004.004075/90 AUTORIZ/MS: 2.01511.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: L ESPER & CIA LTDA
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA S/Nº, KM 56,5
BAIRRO: ATERRO CEP: 12605530 - LORENA/SP
CNPJ: 96.244.983/0001-80
PROCESSO: 25004.000248/93 AUTORIZ/MS: 2.01751.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO
EMBALAR: COSMÉTICO
EXPORTAR: COSMÉTICO
FABRICAR: COSMÉTICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 653, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: V.A. De Oliveira
ENDERECO: Av. Alberto Pulicano 4380
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 14406100 - FRANCA/SP
CNPJ: 10.659.660/0001-32
PROCESSO: 25351.003367/2013-26
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: O relatório de inspeção encaminhado não é conclusivo quanto ao atendimento da legislação e capacidade técnica para o exercício da atividade a ser ampliada. Adicionalmente, a empresa não atende ao estabelecido na RDC 176/2006, uma vez que a contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes fabricados no âmbito do MERCOSUL define, no item 1 do anexo da referida RDC, que a empresa contratante deve ser a titular do produto e desenvolver no mínimo uma etapa do processo de fabricação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 654, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ENDERECO: AV. SEBASTIÃO LEMES VIANA, QUADRA 10 - LOTE 4 - GALPÃO b

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014022400204

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256) f0159ca5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain 0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e4a9261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)





68

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Seção 1

Nº 137, segunda-feira, 21 de julho de 2014

Na Resolução-RE nº 4.458, de 29 de novembro de 2013, publicada no D.O.U. nº 233, de 2 de dezembro de 2013, Seção 1, Pág. 39 e Suplemento Pág. 91,

Onde se lê:

EMPRESA: PROATIVA PASSAGENS E CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO DE SOUZA E MELO

Nº1590,

ARMAZÉM 108, GALPÃO 03
BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21010410 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 32.111.080/0001-49

PROCESSO: 25351.660477/2008-55 AUTORIZ/MS:

43Y1481759X4

(8.04772.9)

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: PROATIVA PASSAGENS E CARGAS LTDA

ENDEREÇO: RUA SETE DE MARÇO, Nº 105

BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21043030 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 32.111.080/0001-49

PROCESSO: 25351.660477/2008-55 AUTORIZ/MS:

43Y1481759X4

(8.04772.9)

VALIDADE: 23/8/2013 à 23/8/2014

PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 25/5/2014 à

25/6/2014

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: CORRELATOS

Na Resolução - RE nº 1.164, de 28 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 01 de abril de 2013, Seção 1, página 82, e em suplemento ANVISA, página 114:

Onde se lê:

Fabricante: LIFECORE BIOMEDICAL, LLC
Endereço: 3515 LYMAN BOULEVARD - CHASKA - MN 55318 - EUA
País: EUA
Importador: VISTATEK PRODUTOS OTI- COS S/A
CNPJ: 58.652.728/0001-88
Autorização de Funcionamento Comum nº: 101.876-2
Expediente da Petição: 692561/11-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Leia-se

Fabricante: LIFECORE BIOMEDICAL, LLC
Endereço: 3515 LYMAN BOULEVARD - CHASKA - MN 55318 - EUA
País: EUA
Importador: VISTATEK PRODUTOS OTI- COS S/A
CNPJ: 58.652.728/0001-88
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01470-6
Expediente da Petição: 692561/11-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Na Resolução-RE nº 477, de 14 de fevereiro de 2014, publicada no D.O.U. nº 33, de 14 de fevereiro de 2014, Seção 1, Pág. 59 e Suplemento Pág. 199,

Onde se lê:

EMPRESA: CANTINHO DA MAMÃE LOCAÇÃO DE BOMBAS E

COMÉRCIO DE ARTIGOS INFANTIS LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA REPÚBLICA DO IRAQUE 1195

BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04611002 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 09.118.115/0001-50

PROCESSO: 25351.280953/2009-77 AUTORIZ/MS:

LO/SP

GX4810XM65M6 (8.05316.1)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: CANTINHO DA MAMÃE LOCAÇÃO DE BOMBAS E COMÉRCIO DE ARTIGOS INFANTIS LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA OTAVIO TARQUINIO DE SOUZA,

1222

BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04613003 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 09.118.115/0001-50

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012014072100068

PROCESSO: 25351.280953/2009-77 AUTORIZ/MS:
GX4810XM65M6 (8.05316.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Na Resolução RE nº 2.571, de 11 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 14 de julho de 2014, seção 1, página 62 e em suplemento da seção 1, página 111; por solicitação da empresa Actavis Farmaceutica Ltda., CNPJ nº 33.150.764/0001-12.

Onde se lê:

Empresa Importadora: Arrow Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

Empresa Importadora: Actavis Farmaceutica Ltda.

Na Resolução-RE nº 652, de 20 de fevereiro de 2014, publicada no D.O.U. nº 38, de 24 de fevereiro de 2014, Seção 1, Pág. 69 e Suplemento Pág. 188,

Onde se lê:

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE

LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419

BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 67.729.178/0001-49

PROCESSO: 25351.490723/2012-61 AUTORIZ/MS:

2.06940.2

VALIDADE: 20/4/2013 à 20/4/2014

PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 20/1/2014 à

20/2/2014

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

Leia-se:

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE

LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419

BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 67.729.178/0001-49

PROCESSO: 25351.490723/2012-61 AUTORIZ/MS:

2.06940.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

Na Resolução RE nº 3.624, de 27 de Setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30 de Setembro de 2013, seção 1, página 71 e em suplemento da seção 1, página 164, por solicitação da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 02.685.377/0001-57.

Onde se lê:

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.167-1

EMPRESA CERTIFICADA: Sanofi Winthrop Industrie

ENDEREÇO: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours

PAÍS: França

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formato(s) Farmacêuticas(s):

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.167-1

EMPRESA CERTIFICADA: Sanofi Winthrop Industrie

ENDEREÇO: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours

PAÍS: França

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formato(s) Farmacêuticas(s):

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e comprimidos (granel).

Na Resolução-RE nº 917, de 14 de março de 2014, publicada no D.O.U. nº 51, de 17 de março de 2014, Seção 1, Pág. 68 e Suplemento Pág. 78 à 79,

Onde se lê:

EMPRESA: COSMEFRANCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA

EIRELI - ME

ENDEREÇO: Avenida Anita Garibaldi 2480 Cj 37A
BAIRRO: boa vista CEP: 82210000 - CURITIBA/PR

CNPJ: 18.065.934/0001-77

PROCESSO: 25351.043531/2014-53 AUTORIZ/MS:

2.07296.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

IMPORTAR: PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:

EMPRESA: COSMEFRANCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA

EIRELI - ME

ENDEREÇO: Avenida Anita Garibaldi 2480 Cj 37A

BAIRRO: boa vista CEP: 82210000 - CURITIBA/PR

CNPJ: 18.065.934/0001-77

PROCESSO: 25351.043531/2014-53 AUTORIZ/MS:

2.07296.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS

DE HIGIENE

Na Resolução RE nº 4.053, de 25 de outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 28 de outubro de 2013, Seção 1, página 72 e em suplemento da seção 1, página 174; por solicitação da empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 02.433.631/0001-20.

Onde se lê:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. e Farmacêutica Ltda

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Leia-se:

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256) f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11

Nº 149, segunda-feira, 5 de agosto de 2013

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

123



CNPJ: 07.124.447/0001-11
PROCESSO: 25351.357696/2013-83 AUTORIZ/MS:
UX7612XLM26M (8.09624.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: NUTRAFARMA DISTRIBUIDORA LTDA - ME
ENDERECO: AV JACI LARAIA VIEIRA - 450
BAIRRO: JARDIM GUANABARA CEP: 37550000 - POUSO ALE-
GRE/MG
CNPJ: 12.331.077/0001-23
PROCESSO: 25351.185561/2013-98 AUTORIZ/MS:
U73W67Y0WVWY (8.09600.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ODOUS Instrumentos
ENDERECO: RUA AROQUIAL, N°200
BAIRRO: XANGRILÁ CEP: 32186370 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 02.752.847/0001-58
PROCESSO: 25351.391978/2013-98 AUTORIZ/MS:
K082772MH52W (8.09617.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.787, DE 2 DE AGOSTO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: IRISMAR ANTONIO DE LIMA & CIA LTDA
ENDERECO: RUA PROFESSOR JOAO DA COSTA VIANA, N°1437
BAIRRO: VILA CELESTE CEP: 83035000 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 05.344.992/0001-98
PROCESSO: 25351.201855/2012-08 AUTORIZ/MS: 3.05526.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: PL COMERCIAL LTDA-ME
ENDERECO: AVENIDA JOSE INACIO SOBRINHO NUMERO 1441 QUADRA 13 LOTE 04
BAIRRO: SETOR MARABA CEP: 74465524 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.893.817/0001-52
PROCESSO: 25351.643149/2012-10 AUTORIZ/MS: 3.05524.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Alquimix Suprimentos Corporativos Ltda.
ENDERECO: Avenida Parobé nº 956
BAIRRO: Scharlau CEP: 93140000 - SÃO LEOPOLDO/RS
CNPJ: 07.057.083/0001-02
PROCESSO: 25351.697660/2012-10 AUTORIZ/MS: 3.05523.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Weizur do Brasil Ltda.
ENDERECO: AV. INDEPENDENCIA, 70
BAIRRO: Alto da Boa Vista CEP: 18087050 - SOROCABA/SP
CNPJ: 03.665.157/0001-24
PROCESSO: 25351.386607/2013-19 AUTORIZ/MS: 3.05529.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RABONI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA
ENDERECO: RUA: GOITACAZ, Nº 226 - TÉRREO
BAIRRO: SANTOS DUMONT CEP: 93115130 - SÃO LEOPOLDO/RS
CNPJ: 02.975.994/0001-97
PROCESSO: 25351.643214/2012-33 AUTORIZ/MS: 3.05507.0
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CIRURGICA IMAGEM LTDA ME
ENDERECO: RUA DUARTE PACHECO, Nº 90
BAIRRO: HIGIENOPOLIS CEP: 15085140 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 07.976.530/0001-19
PROCESSO: 25351.397433/2013-36 AUTORIZ/MS: 3.05540.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: V.L. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDERECO: RUA 218, Nº 18, QUADRA 82, LOTE 21
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74530140 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.507.016/0001-37
PROCESSO: 25351.410993/2013-41 AUTORIZ/MS: 3.05530.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA
ENDERECO: AVENIDA 62 A, Nº 419
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 67.729.178/0001-49
PROCESSO: 25351.490739/2012-48 AUTORIZ/MS: 3.05519.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: andrei ind e com de produtos de limpeza e papel ltda
ENDERECO: RUA ANTONIO FERREIRA DA LUZ
BAIRRO: CENTRO CEP: 28495000 - APERIBÉ/RJ
CNPJ: 97.536.852/0001-30

PROCESSO: 25351.350028/2013-51 AUTORIZ/MS: 3.05528.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Rapido 900 de Transportes Rodoviaros Ltda

ENDERECO: Rua Soldado Joao Americo da Silva nº 170

BAIRRO: Parque Novo Mundo CEP: 02186010 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 60.510.583/0001-22

PROCESSO: 25351.672484/2012-58 AUTORIZ/MS: 3.05504.9

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RPD Produtos para Limpeza Ltda-Me

ENDERECO: Rua Amorepinima, 186

BAIRRO: Parque Santa Madalena CEP: 03980140 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 01.097.621/0001-06

PROCESSO: 25351.559599/2012-58 AUTORIZ/MS: 3.05505.2

ATIVIDADE/CLASSE

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TFP Indústria e COMERCIO DE Saneantes LTDA - ME

ENDERECO: RUA DAS EMAS,221

BAIRRO: JD SAO GERONIMO CEP: 13179143 - SUMARÉ/SP

CNPJ: 10.665.221/0001-32

PROCESSO: 25351.344938/2013-62 AUTORIZ/MS: 3.05527.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TECNOQUÍMICA SISTEMAS DE HIGIENE PROFIS-
SIONAL LTDA

ENDERECO: Rua Francisca Hosken de Farias Castro, 240

BAIRRO: Parque Industrial Kiugo Takata CEP: 86042400 - LON-
DRINA/PR

CNPJ: 01.566.755/0001-10

PROCESSO: 25351.711989/2012-71 AUTORIZ/MS: 3.05508.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: tecnologia transporte, rod aéreo logistica ltda

ENDERECO: rua soldado francisco tamborim, 320

BAIRRO: parque novo mundo CEP: 02176070 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 60.541.240/0001-25

PROCESSO: 25351.410972/2013-89 AUTORIZ/MS: 3.05539.1

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Clarezza Produtos de Limpeza Ltda

ENDERECO: Rua Antonio Jose Feleiciano , 1343

BAIRRO: Presidente Vargas CEP: 88820000 - IÇARA/SC

CNPJ: 10.368.907/0001-61

PROCESSO: 25351.627029/2012-91 AUTORIZ/MS: 3.05520.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: WORLD CLEAN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
E UTENSÍLIOS DE HIGIENE E LIMPEZA - EIRELI
ENDERECO: AV. ORLEANS, 341 - LOJA 3
BAIRRO: GUARUJA CEP: 91770620 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 08.821.528/0001-33
PROCESSO: 25351.405318/2013-91 AUTORIZ/MS: 3.05513.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Lt-
da.

ENDERECO: rua sete sul, nº 30

BAIRRO: Centro administrativo CEP: 95890000 - TEUTÔNIA/RS

CNPJ: 08.998.348/0001-21

PROCESSO: 25351.673788/2012-95 AUTORIZ/MS: 3.05522.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.788, DE 2 DE AGOSTO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: OURO VERDE HIGIENE E LIMPEZA AUTOMOTIVA
LTDA-ME
ENDERECO: Av. nova taboão 273
BAIRRO: jd nova taboão CEP: 07141040 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 03.663.252/0001-99
PROCESSO: 25351.177362/2012-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa na cumpriu plenamente com a exigência formulada sob o número de notificação 315003/12. Não foi apresentado relatório de inspeção conclusivo e o pedido de prorrogação não foi realizado como petição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.789, DE 2 DE AGOSTO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: INCOFRAL DE BOM JARDIM, IND., COM., IMP. DE
PRODUTOS DESCARTÁVEIS E DE HIGIENE LTDA.
ENDERECO: Rodovia RJ 146, s/n - km 18
BAIRRO: Barra Alegre CEP: 28666000 - BOM JARDIM/RJ
CNPJ: 08.545.906/0001-01
PROCESSO: 25351.001125/2012-19
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu plenamente com a exigência formulada sob o número de notificação 397144/13. A Empresa não encaminhou a documentação necessária: Contrato de

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013080500123

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256)
f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain
0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0c2217458b3e4a9261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)





200

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014

ANEXO

EMPRESA: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA MANOEL ANTONIO DOS SANTOS S/Nº, LOTE 02, QUADRA 04
 BAIRRO: BOA VISTA CEP: 24900000 - MARICÁ/RJ
 CNPJ: 04.255.249/0001-07
 PROCESSO: 25351.001672/2003-34
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferida com base no Art. 2º, § 2º, inicial II, da resolução-RDC 204de 6 de julho de 2005. Apresentação do relatório de inspeção, sem parecer conclusivo acerca da(s) atividade(s) de transportar produtos para saúde.
 EMPRESA: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: ALAMEDA ARAGUAIA 371, SALA 02
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06455000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 02.270.545/0001-43
 PROCESSO: 25000.033488/98-97
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferida com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo e favorável ao exercício da atividade pleiteada.

RESOLUÇÃO - RE Nº 479, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA-EPP
 ENDEREÇO: R SALVADOR PADILHA GIMENES 202
 BAIRRO: VILA SANTA MARIA, BAIRRO DO LI CEP: 02562130 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.220.605/0001-77
 PROCESSO: 25351.008835/2011-35 AUTORIZ/MS: 3.04683.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419
 BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP
 CNPJ: 67.729.178/0001-49
 PROCESSO: 25351.490739/2012-48 AUTORIZ/MS: 3.05519.1
 VALIDADE: 20/4/2013 à 20/4/2014
 PROTOCOLO PROX. RENOVAÇÃO: 20/1/2014 à 20/2/2014
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BONDAN E BONDAN LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua José do Patrocínio, 915
 BAIRRO: Vila Portes CEP: 85865120 - FOZ DO IGUAÇU/PR
 CNPJ: 01.277.578/0001-52
 PROCESSO: 25351.172588/2012-65 AUTORIZ/MS: 3.05430.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: ESTRELA QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA PROJETADE D. Nº 55
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 15825000 - PARAÍSO/SP
 CNPJ: 60.497.260/0001-46
 PROCESSO: 25000501389 AUTORIZ/MS: 3.01123.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 PRODUIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: GLOBO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
 ENDEREÇO: Avenida Getúlio Vargas 2775 Tubarão SC
 BAIRRO: Centro CEP: 88704300 - TUBARÃO/SC
 CNPJ: 80.994.866/0001-02
 PROCESSO: 25024.005278/95-24 AUTORIZ/MS: 3.01812.7
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 PRODUIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 480, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: GLOBAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA TANGARA, QD.06 LT.14 E 15
 BAIRRO: JARDIM RIO GRANDE CEP: 74982560 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 04.807.399/0001-78
 PROCESSO: 25351.001253/2004-83
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único, da resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Certificado, Anotação ou termo de regularidade técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico da empresa.
 EMPRESA: SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. JANIO QUADROS, Nº 200
 BAIRRO: DIST. IND. ULYSSES QUIMARÃES CEP: 15092602 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 59.225.268/0001-74
 PROCESSO: 25000400092198
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. O formulário de petição e documentação anexada se refere à concessão de Autorização de Funcionamento - AFE para a atividade de fabricar saneantes, diferindo do assunto peticionado (ampliação de atividades na AFE de produtos para a saúde).

RESOLUÇÃO - RE Nº 481, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento das Empresas de Produtos para Saúde, constantes do anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: IMPLANT MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: ALAMEDA RIO NEGRO 1030, SALA 1301
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06454000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 09.212.024/0001-89
 PROCESSO: 25351.230222/2009-71 AUTORIZ/MS:
 K068W67YWH0 (8.05250.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 482, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta 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 Regulamento 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 nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: MEDLINE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA LEONOR ALVIM, Nº 48
 BAIRRO: JARDIM LEBLON CEP: 04802190 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 00.591.581/0001-83
 PROCESSO: 25351.011689/2014-01 AUTORIZ/MS: 2.07253.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: NATURALLMIX COSMETICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES, 2612
 BAIRRO: 2 DISTR IND DE VOT FCO C CASTR CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
 CNPJ: 14.001.427/0001-19
 PROCESSO: 25351.720881/2013-01 AUTORIZ/MS: 2.07246.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: COMERCIO E INDUSTRIA DE COSMÉTICOS LIMA & LINS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA N S/N LOT CANTO DO MAINÁ
 BAIRRO: CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 57073485 - MACEIO/AL
 CNPJ: 14.523.424/0001-45
 PROCESSO: 25351.343430/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07245.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: BEBE SAUDE LTDA
 ENDEREÇO: RUA SAMPAIO VIANA, 75, CONJ. 801, ANDAR 8
 BAIRRO: PARAÍSO CEP: 04004000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 02.729.687/0001-26
 PROCESSO: 25351.627392/2013-11 AUTORIZ/MS: 2.07257.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: Loglife - Logística para Saúde Ltda - ME
 ENDEREÇO: Rua General Camisão, nº 193
 BAIRRO: Saúde CEP: 04143040 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 16.516.706/0001-40
 PROCESSO: 25351.745230/2013-12 AUTORIZ/MS: 2.07238.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
 ENDEREÇO: ST SIA TRECHO 3 LOTES 2010/2020, S/N, 1 ANDAR ED. MIRIAN
 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 PROCESSO: 25351.638296/2013-17 AUTORIZ/MS: 2.07247.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 EMPRESA: sprinter transmodal transportes ltda-me
 ENDEREÇO: AVENIDA DA ALDEIA 800 - ALDEIA DE BARUERI
 BAIRRO: JARDIM IRACEMA CEP: 06440000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 08.804.496/0001-68
 PROCESSO: 25351.481467/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.07251.9
 VALIDADE: 3/12/2013 à 3/12/2014
 PROTOCOLO PROX. RENOVAÇÃO: 4/9/2014 à 4/10/2014
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: XINGU DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA RIO XINGU Nº 753A
 BAIRRO: RIACHO DAS PEDRAS CEP: 32265290 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 13.821.325/0001-87
 PROCESSO: 25351.014789/2014-18 AUTORIZ/MS: 2.07250.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014021700240

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





54

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Seção 1

Nº 142, segunda-feira, 28 de julho de 2014

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais e/ou equipamentos de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Na Resolução - RE nº 3.920, de 18 de outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 204, de 21 de outubro de 2013, Seção 1, página 41, e em suplemento ANVISA, páginas 422 e 423:

Onde se lê:

Razão Social: NEVE INA INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.	CNPJ: 62.225.883/0001-95
Expediente da Petição: 0952245/13-0	
Endereço: RUA ZEFERINO VASCONCELOS, 483/503/553/601	
Bairro: LAVAPES	CEP: 13.040-099
Município: BRAGANÇA PAULISTA	UF: MG
Autorização de Funcionamento Comum nº: 802.343-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Leia-se

Razão Social: NEVE INA INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.	CNPJ: 62.225.883/0001-95
Expediente da Petição: 0952245/13-0	
Endereço: RUA ZEFERINO VASCONCELOS, 483/503/553/601	
Bairro: LAVAPES	CEP: 13.040-099
Município: BRAGANÇA PAULISTA	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 802.343-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Na Resolução - RE nº 3.365, de 12 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2013, Seção 1, página 60, e em suplemento ANVISA, página 109:

Onde se lê:

Razão Social: AIMARA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.	CNPJ: 57.202.418/0001-07
Expediente da Petição: 0255393/12-7	
Endereço: AVENIDA ESTADOS UNIDOS, 429	
Bairro: JARDIM NOVA EUROPA	CEP: 13.040-099
Município: CAMPINAS	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.015-9	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Produtos para diagnóstico de uso in vitro nacionais fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC 206, de 17 de novembro de 2006.

Leia-se

Razão Social: AIMARA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.	CNPJ: 57.202.418/0001-07
Expediente da Petição: 0255393/12-7	
Endereço: AVENIDA ESTADOS UNIDOS, 429	
Bairro: JARDIM NOVA EUROPA	CEP: 13.040-099
Município: CAMPINAS	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.015-9	

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde

Na Resolução - RE nº 4.996, de 27 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 252, de 30 de dezembro de 2013, Seção 1, página 758 e em suplemento ANVISA, página 174:

Onde se lê:

Razão Social: BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.	CNPJ: 06.145.976/0001-39
Endereço: RUA ESTRADA DA GRACIOSA, 1081	
Bairro: ATUBA	CEP: 82.840-360
Município: CURITIBA	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02984-9	

Expediente da Petição: 0484452/13-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde

Produtos para diagnóstico de uso in vitro nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Leia-se

Razão Social: BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.	CNPJ: 06.145.976/0001-39
Endereço: RUA ESTRADA DA GRACIOSA, 1081	
Bairro: ATUBA	CEP: 82.840-360
Município: CURITIBA	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02984-9	

Expediente da Petição: 0484452/13-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde

Na Resolução RE nº 4.321, de 14 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 18 de novembro de 2013, Seção 1, página 41 e em suplemento da Seção 1, páginas 59 e 60; por solicitação da empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 45.987.013/0001-34.

Onde se lê:
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 367766
Leia-se:
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766

Na Resolução-RE nº 1.122, de 28 de março de 2014, publicada no D.O.U. nº 61, de 31 de março de 2014, Seção 1, pag. 63 e 64 e Suplemento pag. 113 e 114,

Onde se lê:

EMPRESA: BIOTIKA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO SEVERINO JÚNIOR, Nº

BAIRRO: VILA GUARANI CEP: 04310060 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 08.976.662/0001-03

PROCESSO: 25351.395932/2009-83 AUTORIZ/MS:

UX28MWX07H1M (8.05480.6)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: BIOTIKA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO SEVERINO JÚNIOR, Nº

BAIRRO: VILA GUARANI CEP: 04310060 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 08.976.662/0001-03

PROCESSO: 25351.395932/2009-83 AUTORIZ/MS:

UX28MWX07H1M (8.05480.6)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: K. E. COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE

PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO LTDA ME

ENDEREÇO: RUA 210, 02 QD. 390 - NUCLEO 16

BAIRRO: CIDADE NOVA 4 CEP: 69098400 - MANAUS/AM

CNPJ: 07.443.753/0001-10

PROCESSO: 25351.397934/2011-81 AUTORIZ/MS:

K5L60422HXLY (8.07901.3)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: K. E. COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE

PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA SAO BENTO, 13

BAIRRO: BAIRRO DA PAZ CEP: 69048240 - MANAUS/AM

CNPJ: 07.443.753/0001-10

PROCESSO: 25351.397934/2011-81 AUTORIZ/MS:

K5L60422HXLY (8.07901.3)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA

ENDEREÇO: Avenida das Nações Unidas, 14171 Ed. Diamond Tower - 2º andar

BAIRRO: Santo Amaro CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 47.180.625/0001-46

PROCESSO: 25351.511520/2007-79 AUTORIZ/MS:

3.03899.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA

ENDEREÇO: Avenida das Nações Unidas, 14171 Ed. Diamond Tower - 2º andar

BAIRRO: Santo Amaro CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 47.180.625/0001-46

PROCESSO: 25351.511520/2007-79 AUTORIZ/MS:

3.03899.1

ATIVIDADE/CLASSE

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução-RE nº 4.309, de 14 de novembro de 2013, publicada no D.O.U. nº 223, de 18 de novembro de 2013, Seção 1, pag. 40 e Suplemento págs. 36 à 37,

Onde se lê:

EMPRESA: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 12.995 - 23

ANDAR, CJ 231

BAIRRO: BROOKLIN NOVO CEP: 04598000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 01.645.409/0001-28

PROCESSO: 25351.374239/2013-06 AUTORIZ/MS:

1.30000.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

ENDEREÇO: PC AGRICOLA LA PAZ TRISTANTE, Nº 121

BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL ANHANGUERA CEP:

06276035 - OSASCO/SP

CNPJ: 01.645.409/0001-28

PROCESSO: 25351.374239/2013-06 AUTORIZ/MS:

1.30000.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: SANEANTE DOMIS

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE

ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419

BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 67.729.178/0001-49

PROCESSO: 25351.490739/2012-48 AUTORIZ/MS:

3.05519.1

VALIDADE: 20/4/2013 à 20/4/2014

PROTOCOLO PROX. RENOVAÇÃO: 20/1/2014 à

20/2/2014

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE

ENDEREÇO: AVENIDA 62 A, Nº 419

BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 13506056 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 67.729.178/0001-49

PROCESSO: 25351.490739/2012-48 AUTORIZ/MS:

3.05519.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: SERBELE LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA DARCY FOGOS MARIENY, 258

BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 29145580 - CARIACICA/ES

CNPJ: 10.672.051/0001-13

PROCESSO: 25351.602465/2013-71 AUTORIZ/MS:

2.07252.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

Leia-se:

EMPRESA: SERBELE LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA DARCY FOGOS MARIENY, 258

BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 29145580 - CARIACICA/ES

CNPJ: 10.672.051/0001-13

PROCESSO: 25351.602465/2013-71 AUTORIZ/MS:

2.07252.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE

HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012014072800054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO-RE Nº 581, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA RODRIGUES VIEIRA LTDA / 00.181.398/0001-00

25351.185136/2002-00 / 0291667

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5061263227

FARMACIA NOSSA SENHORA DO LIVRAMENTO LTDA / 33.490.478/0001-04

25351.391608/2019-00 / 7664860

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0167058231

ORIENTE FARMACÊUTICA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /

38.681.730/0001-78

25351.115125/2019-01 / 4008817

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 5090137226

ORTHONEURO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS S/A /

04.886.535/0001-62

25351.014104/2003-01 / 8020225

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5034631229

VITAL FORTE HOSPITALAR LTDA / 33.758.116/0001-43

25351.107544/2020-02 / 1212289

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5101974226

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 21.297.758/0001-03

25351.372796/2015-04 / 1142064

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5098321221

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0336-95

25351.292606/2013-04 / 0967783

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5069490222

25351.292606/2013-04 / 0967783

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

5059677222

DROGARIA S E H LTDA / 05.681.845/0001-03

25351.756343/2013-04 / 7076678

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0007067232

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 21.297.758/0001-03

25351.372796/2015-04 / 1142064

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5098315221

S DE OLIVEIRA SILVA ALVES / 31.202.486/0001-74

25351.730156/2018-05 / 7619055

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5094572229

PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 21.297.758/0001-03

25351.296063/2015-06 / 8121371

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 5098318220

25351.296063/2015-06 / 8121371

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 5098320224

SOUSA FARMACIA LTDA / 13.732.247/0001-44

25351.607517/2013-06 / 7005542

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0172259231

DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA / 17.079.813/0001-11

25351.702503/2013-06 / 2072064

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 5031326221

WSI SOLUÇÕES EM NEGÓCIOS INTERNACIONAIS LTDA / 14.428.382/0001-63

25351.396360/2020-07 / 1238361

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

ENDEREÇO MATRIZ / 5070404229

MAPPTEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64

25351.070889/2008-07 / 8043042

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5063580220

AWE COMÉRCIO E TRANSPORTES LTDA / 21.383.870/0001-67

25351.815697/2021-08 / 4029053

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 5039014228

VILAFARMA VR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LIMITADA / 45.001.692/0001-20

25351.135753/2022-08 / 1277449

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

ENDEREÇO MATRIZ / 5060629228

medix brasil produtos hospitalares e odontológicos ltda / 10.268.780/0002-90

25351.043355/2017-08 / 8146570

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5069771221

MULTIPLA DISTRIBUIDORA E COMERCIO S/A / 15.078.337/0001-99

25351.501299/2014-09 / 2076004

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 5081777226

PHARMA VIDA DROGARIA E DRUGSTORE LTDA- ME / 28.307.370/0001-95

25351.463771/2017-10 / 7539051

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5089848220

GEISEL MEDICAMENTOS GENERICOS LTDA / 08.334.624/0001-57

25351.919658/2016-11 / 7443057

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5109773220

UNIKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.734.682/0001-20

25351.623334/2022-11 / 1285110

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5062589223

R. G. SCHMITT & A. DOS S. LOPES LTDA / 40.126.695/0001-77

25351.284863/2021-11 / 7796819

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0173233236

BEAUTIFUL DISTRIBUIDORA LTDA / 46.984.465/0001-25

25351.486248/2022-11 / 3117851

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO

DE ATIVIDADES / 5045607227

BIEL COMÉRCIO DE ARTIGOS ESOTÉRICOS, BIJUTERIAS E ARTESANATO LTDA /

17.571.504/0001-64

25351.031286/2023-11 / 3119619

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO

DE ATIVIDADES / 0113272235

MONTE REAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS,

HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 02.897.843/0001-68

25351.255358/2017-12 / 8151080

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5070352229

DROGARIA MG LTDA ME / 28.928.442/0001-11

25351.665567/2018-12 / 7612637

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5053310220

ORIONX TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 42.970.999/0001-41

25351.258058/2022-13 / 3115530

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO

DE ATIVIDADES / 5105620224

BIOCURE PHARMA BIOTECHNOLOGY S.A. / 05.051.581/0001-04

25351.867118/2020-13 / 4024286

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5099071228

ALVES & MEDEIROS LTDA - ME / 17.071.877/0001-76

25351.180070/2013-14 / 0919691

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5109914222

F & V MENDONÇA FARMA LTDA / 16.585.727/0002-07

25351.239761/2022-14 / 7891961

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

5090563225

MC LEGACY LAB PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS / 23.334.258/0001-20

25351.345591/2022-14 / 7931116

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

0089838238

ALVES & MEDEIROS LTDA - ME / 17.071.877/0001-76

25351.180070/2013-14 / 0919691

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

0007119232

LUMA GOMES FARIAS - ME / 21.952.169/0001-11

25351.321243/2015-14 / 7390194

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5102720228

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35

25351.148358/2015-15 / 3062998

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /

5095799227

MARIA ISABEL NETA LTDA / 00.148.357/0001-11

25351.006949/2003-15 / 0267384

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5080143221

LUANA MARIA COUTO DA SILVA / 20.085.090/0001-78

25351.499661/2015-16 / 7410892

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5106674221

ORIONX TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 42.970.999/0001-41

25351.257599/2022-16 / 4048229

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5105618220

E.TAMUSSINO & CIA. LTDA. / 33.100.082/0002-86

25351.430159/2014-17 / 8108132

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 5061812221

farmácia e perfumaria santos ltda / 41.532.122/0001-06

25351.613899/2021-17 / 7855189

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5110760225

E.TAMUSSINO & CIA. LTDA. / 33.100.082/0002-86

25351.430159/2014-17 / 8108132

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 5062663229

CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGISTICO LTDA / 10.794.046/0002-64

25351.352544/2022-19 / 8256741

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 5035152227

DROGARIA FARMALIMA LTDA - ME / 22.533.134/0001-00

25351.481179/2015-20 / 7408366

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5070326228

rede farmacêutica comercio de medicamentos ltda / 45.252.428/0001-60

25351.468426/2022-21 / 7942487

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

5060221229

DROGARIA OLIVEIRA CASTRO ESPINOSA LTDA / 33.026.241/0001-69

25351.576420/2019-21 / 7684478

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5070335227

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0108-30

25351.517961/2013-22 / 0992768



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0512023022300049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001,
que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



25351.491963/2021-94 / 1255631
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 5061864221

MED PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 07.359.632/0001-95
25351.177509/2006-94 / 0458388
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5102500228

FERRETTI & CASTRO DROGARIA LTDA / 24.299.458/0001-51
25351.963514/2016-94 / 7446591
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0167630237

ALFA NEWS CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00
25351.461778/2020-94 / 4021199
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 5082347225

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0068-84
25351.191939/2002-95 / 0058466
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5106547229

CIMAC COMERCIO IMPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 46.730.936/0001-79
25351.484969/2022-96 / 8259110
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5035018229

AWE COMÉRCIO E TRANSPORTES LTDA / 21.383.870/0001-67
25351.643700/2020-96 / 8214182
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5039135220

DROGARIA SANTANA & SILVA LTDA / 30.700.738/0001-22
25351.782926/2018-97 / 7623488
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0010958231

OPTIMA, ARMAZENAGEM E OPERACOES LOGISTICAS LTDA / 32.084.845/0001-07
25351.355389/2019-97 / 8183412
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0173063233

PERON & ALMEIDA DRUG STORE LTDA / 11.003.025/0001-65
25351.625120/2013-98 / 7027623
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5070261223

LASCALLA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 15.605.393/0001-34
25351.086156/2013-98 / 2067719
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5045556223

RJ PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 26.138.013/0001-15
25351.471660/2016-98 / 7485985
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0007344236

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
25351.022196/00-90 / 8004730
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5095140225
25351.022197/00-52 / 2030708
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 5095800225

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64
2499896 / 1034806
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 5063579221

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0001-49
25000.027509/99-61 / 1043977
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5063173225

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64
25000.001252/98-09 / 2026078
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 5060189228

RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Drogaria Lopes Ltda / 47.817.703/0001-70
25351.037027/2023-01 / 7960367
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0058043233

BONEFIX COMERCIO PRODUTOS MEDICOS LTDA / 37.015.798/0001-55
25351.031473/2023-02 / 8263539
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0048983233

ENTREGAFARMA DROGARIA LTDA / 40.467.421/0001-41
25351.026568/2023-04 / 7958411
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0041067231

COMERCIAL VIVAS GARRA LTDA / 49.104.511/0001-42
25351.034611/2023-05 / 7960137
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053847237

DROGARIA CARIOCA AMERICA DA BARRA LTDA / 48.639.941/0001-04
25351.028195/2023-06 / 7958256
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043708234

DROGARIA COBRA & AMARAL LTDA / 10.955.526/0002-60
25351.028149/2023-07 / 7958291
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043659233

DROGARIA AVANÇO COMÉRCIO LTDA / 48.866.406/0001-88
25351.045825/2023-07 / 7960458
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0072319232

BE CARE SOLUCOES E TECNOLOGIA LTDA / 22.426.666/0001-49
25351.028068/2023-07 / 8263678

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0043569234

DROGARIA POPMED PERFUMARIA E COSMETICOS LTDA / 48.461.383/0001-21
25351.037274/2023-08 / 7959004
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0058312234

DROGAMINAS VALENCA LTDA / 08.603.462/0004-58
25351.034555/2023-09 / 7960110
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053788231

MN NOVAES LTDA / 48.375.696/0001-67
25351.027699/2023-09 / 7958381
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043093230

TURF MED LTDA / 42.586.165/0001-37
25351.037066/2023-09 / 7960371
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0058088237

FABRIMED X MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 45.249.718/0001-54
25351.031376/2023-10 / 1286925
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0048859231

CBUP GLOBAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA / 37.427.389/0001-66
25351.021818/2023-10 / 1286956
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0033560234

FREDDO & MILANI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 46.613.504/0001-88
25351.034833/2023-10 / 7960231
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0054083231

DROGARIA SOBERANA LTDA / 48.204.129/0001-48
25351.036968/2023-10 / 7960336
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0057979235

BIEL COMÉRCIO DE ARTIGOS ESOTÉRICOS, BIJUTERIAS E ARTESANATO LTDA / 17.571.504/0001-64
25351.031286/2023-11 / 3119619
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0048757233

DROGARIA COMPRE BEM MANHUACU LTDA / 48.947.615/0001-56
25351.045767/2023-11 / 7960413
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0072255234

drogaria pag bem menos ltda / 48.278.398/0001-59
25351.034625/2023-11 / 7960154
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053861230

DROGARIA CARIOCA MEGA POPULAR LTDA / 48.595.549/0001-00
25351.028161/2023-11 / 7958287
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043673236

T MARQUES DE CARVALHO / 48.772.209/0001-08
25351.036991/2023-12 / 7960340
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0058004238

WW DROGARIA GUARACIABA LTDA / 32.664.172/0002-37
25351.034632/2023-12 / 7960168
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053869231

J C F DE MOURA FARMACIAS LTDA / 47.332.054/0001-18
25351.036800/2023-12 / 7960293
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0057785236

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1169-60
25351.034497/2023-13 / 7960081
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053725239

DROGARIA DOZE ANOS LTDA / 48.098.540/0001-86
25351.028321/2023-14 / 7958225
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043849237

IO FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. / 28.672.173/0001-75
25351.028041/2023-14 / 7958455
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043541232

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3135-24
25351.034720/2023-14 / 7960201
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0053964233

DROGARIA NOVA MELHOR FARMA LTDA / 35.744.722/0001-35
25351.025289/2023-15 / 7958424
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0038770237

LAUXEN DISTRIBUIDORA DE PERFUMARIAS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA / 30.099.054/0001-17
25351.028852/2023-15 / 1287020
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0044423233

LOG MASTER SOLUCOES EM LOGISTICA LTDA / 30.909.291/0001-04
25351.028563/2023-16 / 1286991
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0044111231

CENTRAL FARMA LTDA / 48.897.744/0001-87
25351.045735/2023-16 / 7960398
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0072217235

MARA P L TAPAJOS / 42.721.037/0001-59
25351.037265/2023-17 / 7958992
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0058301232

DROGARIAS LIFE LTDA / 48.961.164/0001-01
25351.036816/2023-17 / 7960305
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0057804231

LG DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.239.232/0002-41
25351.028066/2023-18 / 7958320
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0043567231

ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA MIRANDA OLIVEIRA LTDA / 48.833.524/0001-90



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152023022300052

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/02/2023 11:11:13 que o documento de hash (SHA-256)
f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6 foi validado em 23/02/2023 11:09:30 através da transação blockchain
0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e4a9261f19eac e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 116123)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f015fc9a5612e5ea28c0bf053466c9f8be3f28bfc01f84f2dbf556cda0e5dcd6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **116123** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**AF COMUM**", cujo assunto é descrito como "**AF COMUM**", faz prova de que em **23/02/2023 11:09:26**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/02/2023 11:11:06** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xe5c624ca8f4212774702a05aa0509e3c343460f0fc2217458b3e4a9261f19eac**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas							
Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação	
☐	1	67.729.178/0005-72	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	1.17718-2	Medicamento	Ativa
☐	2	67.729.178/0005-72	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	8.16663-2 (99Y389Y6LWL7)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
				Exportar para Excel		Voltar	

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

CNPJ

67.729.178/0005-72

Nome Fantasia

Comercial Cirúrgica Rioclarense LTDA

Endereço na Internet

www.rioclarense.com.br

SAC**Endereço Completo**Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Cilo 2
CEP: 86.067-050**Cidade/UF**

LONDRINA/PR

Responsável Técnico

DARLENE MENDES JACOBOWSKI

Responsável LegalWALTER PROCHNOW JUNIOR
PAULO CESAR PROCHNOW
ANA LUCIA BARBOSA
PROCHNOW
GUSTAVO ALEXANDRE
PROCHNOW

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.17718-2

Data do Cadastro

16/07/2018

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.292074/2018-41**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

vitoria alves gostom me / 37.843.435/0001-08
25351.905148/2020-35 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984575201
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. A empresa apresentou diversos documentos, mas nenhum deles é sanitário.

FAMILIA SILVA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 30.699.595/0001-86
25351.899714/2020-62 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2969833202
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Cunha e Froes Drogaria Ltda / 32.464.855/0001-60
25351.899721/2020-64 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2969857200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

R. DOS S. PAIVA / 37.121.562/0001-01
25351.899827/2020-68 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2970214203
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

JML DROGARIA LTDA / 36.765.556/0001-16
25351.905149/2020-80 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984577207
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

VH. HOFFMANN LTDA / 37.954.661/0001-66
25351.905147/2020-91 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984573204
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. O documento encaminhado não é um documento sanitário.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.647, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

eduardo mateus kolling irber - me. / 09.025.292/0001-91
25351.369017/2014-33 / 7223077
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2669256202
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA FARMED LTDA ME / 26.308.086/0001-08
25351.213132/2018-88 / 7578948
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2669258209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.648, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

STEQ COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 00.849.884/0001-53
25351.697906/2020-36 / 3096343
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2372165208

M V C LEITE PEREIRA COMERCIO E CORRETAGEM DE SEGUROS / 21.449.619/0001-58
25351.894059/2020-56 / 3096465
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2954145200

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.649, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73
25351.353281/2010-01 / 8065916
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2554107203

TLS LOGISTICA DISTRIBUICAO E TRANSPORTES EIRELI EPP / 24.935.218/0001-04
25351.185722/2017-11 / 1164895

7123 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA - RAZÃO SOCIAL / 2554897202
25351.185722/2017-11 / 1164895
7127 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2554900206

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0005-72
25351.292085/2018-21 / 8166632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554128201

CARVALHO COSMETICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 33.395.988/0001-94
25351.412787/2020-51 / 4020284
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554210209
25351.412787/2020-51 / 4020284
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554207208

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.650, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

TLS LOGISTICA DISTRIBUICAO E TRANSPORTES EIRELI EPP / 24.935.218/0001-04
25351.240400/2017-12 / 1165535
7017 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARM

DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - R
COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0005-72
25351.292074/2018-41 / 1177182
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2554205205

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.651, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

CARRARO & PRZYBYSZ LTDA / 10.341.149/0001-98
25023.156831/2009-11 / 8057085
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3143226203
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

DENTAL ALEMÃO COM. DE PRODS. E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 07.880.187/0001-04
25351.643975/2008-33 / 8047197
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144168208
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo

CARRARO & PRZYBYSZ LTDA / 10.341.149/0001-98
25023.156832/2009-34 / 3041907
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3143230201
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo

LTDA - ME / 07.880.187/0001-04
25351.629403/2008-41 / 1076131
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144247201
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)
25351.643969/2008-86 / 3038454
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144164205
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

PRONABEL LABORATÓRIO INDUSTRIAL LTDA / 79.139.994/0001-81
25023.000074/88 / 1016133
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3142834207
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício n.º 186/2020 - DUVSP/CVIS/DA (Vide processo

GLEISMI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 03.295.98
25351.000721/00-34 / 2029836
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização
3120759206
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não cumprimento do Ofício Eletrônico [OE] nº 2613704206.

BIO NATIVA IND. COM. COSMETICOS LTDA. / 00.088.536/0001-00
5015696 / 2023910
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3142632208
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício 99/2019 Visa - Guarapuava e Empresa Inapta de acordo com a Receita Federal (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152020091700137



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8ae311f742b5dd5f7335f5d60b26ab8550006185329fd19261ee576f4ffe077e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **32448** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTORIZAÇÃO ESPECIAL 17.09.20"**, cujo assunto é descrito como **"AUTORIZAÇÃO ESPECIAL 17.09.20"**, faz prova de que em **05/10/2021 15:49:29**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2021 16:00:25** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x694d816d8cf89e4f57b0bd0f8559c73f534b9f30f815bd83692dece823dd5588**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas							
Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação	
☐	1	67.729.178/0005-72	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	1.17718-2	Medicamento	Ativa
☐	2	67.729.178/0005-72	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA	Autorização	8.16663-2 (99Y389Y6LWL7)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
				Exportar para Excel		Voltar	

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

CNPJ

67.729.178/0005-72

Nome Fantasia

Comercial Cirúrgica Rioclarense LTDA

Endereço na Internet

www.rioclarense.com.br

SAC**Endereço Completo**Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Cilo 2
CEP: 86.067-050**Cidade/UF**

LONDRINA/PR

Responsável Técnico

DARLENE MENDES JACOBOWSKI

Responsável LegalWALTER PROCHNOW JUNIOR
PAULO CESAR PROCHNOW
ANA LUCIA BARBOSA
PROCHNOW
GUSTAVO ALEXANDRE
PROCHNOW

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.16663-2 (99Y389Y6LWL7)

Data do Cadastro

16/07/2018

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.292085/2018-21**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Voltar

vitoria alves gostom me / 37.843.435/0001-08

25351.905148/2020-35 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984575201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. A empresa apresentou diversos documentos, mas nenhum deles é sanitário.

FAMILIA SILVA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 30.699.595/0001-86

25351.899714/2020-62 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2969833202

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Cunha e Froes Drogaria Ltda / 32.644.855/0001-60

25351.899721/2020-64 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2969857200

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

R. DOS S. PAIVA / 37.121.562/0001-01

25351.899827/2020-68 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2970214203

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

JML DROGARIA LTDA / 36.765.556/0001-16

25351.905149/2020-80 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984577207

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

VH. HOFFMANN LTDA / 37.954.661/0001-66

25351.905147/2020-91 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2984573204

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. O documento encaminhado não é um documento sanitário.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.647, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

eduardo mateus kolling irber - me. / 09.025.292/0001-91

25351.369017/2014-33 / 7223077

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2669256202

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA FARMED LTDA ME / 26.308.086/0001-08

25351.213132/2018-88 / 7578948

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2669258209

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.648, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

STEQ COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 00.849.884/0001-53

25351.697906/2020-36 / 3096343

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2372165208

M V C LEITE PEREIRA COMERCIO E CORRETAGEM DE SEGUROS / 21.449.619/0001-58

25351.894059/2020-56 / 3096465

735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2954145200

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.649, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73

25351.353281/2010-01 / 8065916

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2554107203

TLS LOGISTICA DISTRIBUICAO E TRANSPORTES EIRELI EPP / 24.935.218/0001-04

25351.185722/2017-11 / 1164895

7123 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA - RAZÃO SOCIAL / 2554897202

25351.185722/2017-11 / 1164895

7127 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2554900206

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0005-72

25351.292085/2018-21 / 8166632

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554128201

CARVALHO COSMETICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 33.395.988/0001-94

25351.412787/2020-51 / 4020284

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554210209

25351.412787/2020-51 / 4020284

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2554207208

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.650, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

TLS LOGISTICA DISTRIBUICAO E TRANSPORTES EIRELI EPP / 24.935.218/0001-04

25351.240400/2017-12 / 1165535

7017 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2555092206

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0005-72

25351.292074/2018-41 / 1177182

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2554205205

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.651, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

CARRARO & PRZYBYSZ LTDA / 10.341.149/0001-98

25023.156831/2009-11 / 8057085

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3143226203

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

DENTAL ALEMÃO COM. DE PRODS. E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 07.880.187/0001-04

25351.643975/2008-33 / 8047197

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144168208

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

CARRARO & PRZYBYSZ LTDA / 10.341.149/0001-98

25023.156832/2009-34 / 3041907

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3143230201

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

DENTAL ALEMÃO COM. DE PRODS. E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 07.880.187/0001-04

25351.629403/2008-41 / 1076131

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144247201

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

25351.643969/2008-86 / 3038454

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3144164205

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

PRONABEL LABORATÓRIO INDUSTRIAL LTDA / 79.139.994/0001-81

25023.000074/88 / 1016133

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3142834207

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício n.º 186/2020 - DVVSP/CVIS/DA (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)

GLEISMI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 03.295.982/0001-84

25351.000721/00-34 / 2029836

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3120759206

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não cumprimento do Ofício Eletrônico [OE] nº 2613704206.

BIO NATIVA IND. COM. COSMETICOS LTDA. / 00.088.536/0001-00

5015696 / 2023910

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3142632208

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício 99/2019 Visa - Guarapuava e Empresa Inapta de acordo com a Receita Federal (Vide processo SEI 25351.930375/2020-07)



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152020091700137

137

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001,
que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2022 18:04:49 que o documento de hash (SHA-256)
2015e0dd558a661d70c60a1d6a6e6bc56502000181ee7a0a0b853b9d477a6eb6 foi validado em 25/01/2022 18:03:15 através da transação blockchain
0xf434fbf11d67b636f602ea1b90e7616aff81d624d763e3f9878cf7c5bf45850 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 47993)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2015e0dd558a661d70c60a1d6a6e6bc56502000181ee7a0a0b853b9d477a6eb6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **47993** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 17.09.20"**, cujo assunto é descrito como **"AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 17.09.20"**, faz prova de que em **25/01/2022 18:03:24**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/01/2022 18:04:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xf434fbf11d67bbe36f602ea1b90e7616aff81d624d763e3f9878cf7c5bf45850**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.262629/2006-96	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/12/2006
Nome Comercial	valproato de sódio	Registro	113430142	Vencimento do registro	12/2026
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódlo			Medicamento de referência	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódlo				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				

18/08/2023, 11:27

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

2274

Local de Fabricação	Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: flumazenil					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.012071/2015-79	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2018
Nome Comercial	flumazenil	Registro	113430196	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	FLUMAZENIL			Medicamento de referência	Lanetax
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			ATC	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301960018	Solução Injetável	14/05/2018	18 meses
Princípio Ativo	FLUMAZENIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Ampola de vidro transparente - Secundária - Cartucho (Cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301960026	Solução Injetável	14/05/2018	18 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GESTRELAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25992.017524/76	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/09/1999
Nome Comercial	GESTRELAN	Registro	109740061	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO, ETINILESTRADIOL			Medicamento de referência	NORDETTE®
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,15 + 0,03) MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 21 CANCELADA OU CADUCA	1097400610017	COMPRIMIDO SIMPLES	23/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(0,15 + 0,03) MG COM CT 1 BL AL PLAS TRANS X 21 CANCELADA OU CADUCA	1097400610025	COMPRIMIDO SIMPLES	23/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 ATIVA	1097400610033	Comprimido Revestido	23/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63 ATIVA	1097400610041	Comprimido Revestido	23/09/1999	24 meses

Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO ETINILESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio rígido com uma face brilhante e a outra fosca, largura 211mm, gravado, gramatura máxima 74g/m2 + laminado rígido de cloreto de polivinila (PVC) combinado com cloreto de polivinilideno (PVDC), 250µ X 90g/m2, incolor, cristal, largura 210mm) - Secundária - Cartucho (de cartolina)

2278

Local de Fabricação	• Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0001-06 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapas 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
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: metildopa

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.346979/2021-43	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	02/05/2022
Nome Comercial	metildopa	Registro	113430209	Vencimento do registro	05/2032
Princípio Ativo	METILDOPA SESQUIDRATADO			Medicamento de referência	ALDOMET
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1134302090017	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
2	250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1134302090025	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1134302090033	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
4	500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1134302090041	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1134302090051	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1134302090068	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
7	250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 ATIVA	1134302090076	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses
8	500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 ATIVA	1134302090084	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2022	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.175732/2009-19	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/07/2010
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL	Registro	113430178	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			Medicamento de referência	VODOL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			ATC	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G ATIVA	1134301780011	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 28 G ATIVA	1134301780028	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 28 G ATIVA	1134301780036	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG PLAS AL OPC X 28 G ATIVA	1134301780044	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.591404/2016-08	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	02/09/2019
Nome Comercial	cloridrato de ondansetrona	Registro	113430199	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO			Medicamento de referência	Zofran
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301990014	Solução Injetável	02/09/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro tipo I âmbar 2 mL) - Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)				
Local de Fabricação	Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas 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				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 meses				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1134301990022	Solução Injetável	02/09/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.033168/9684	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/03/1997
Nome Comercial	RISPERIDON	Registro	102980200	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	risperidona			Medicamento de referência	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1029802000014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000022	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000030	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1029802000049	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000057	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

2285

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000065	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000073	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000091	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000103	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000111	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000121	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000138	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1029802000146	SOLUÇÃO ORAL	11/03/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER DOS ATIVA	1029802000154	SOLUÇÃO ORAL	11/03/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

18	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	2287 24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER PLAS DOS ATIVA	1029802000197	SOLUÇÃO ORAL	25/05/2020	24 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.686.340/0001-58 DUNS®: 944882619
Razão Social: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA
Nome Fantasia: GRUPO MAGISTRALLE PHARMA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 28/11/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).
Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Sem Informação
FGTS	Validade: 30/10/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade: 15/01/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade: 16/10/2023 (*)
Receita Municipal	Validade: 14/01/2024

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/04/2024



PROPOSTA DE PREÇOS

PE 74/2023 454524 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR

DATA E HORA: 10/10/2023 08:30 HRS

OBJETO: Aquisição de medicamentos manipulados.

Nome da Empresa: CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI

CNPJ(MF): 16.686.340/0001-58

Endereço: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167

Fone/Celular: (21) 98059-5720 / (21) 3416-1188

E-mail: MAGISTRALLE.COMERCIAL@HOTMAIL.COM

Validade da Proposta: (30) DIAS.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	FABRICANTE	MODELO	QUANT	V. UNIT	V. TOTAL	UF
116	Estriol, dosagem: 1 mg/g, apresentação: creme vaginal, Bisnaga 50,00 g	PRÓPRIA	CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI	200.0000	200	R\$ 10,67	R\$ 2.134,00	Bisnaga 50,00 G
118	Extrato medicinal, composição: passiflora incarnata, concentração: 300 mg, Cápsula	PRÓPRIA	CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI	50000.0000	50000	R\$ 0,48	R\$ 24.000,00	Frasco 90 capsulas

Valor Global Estimado R\$

R\$ 26.134,00

PRAZO DE ENTREGA: 10 (dez) dias.

PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: No mínimo, 80% da validade total, na data da entrega.

PAGAMENTO: Nota de Empenho. DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil – Ag. 8017-9 – Cc. 3709-5.

• Declaramos que os medicamentos ofertados nos itens acima, são medicamentos manipulados, sendo dessa forma **ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA**, conforme RDC 67, artigos 5.10 E 5.10.1.

• Declaramos que nos preços cotados estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, tais como despesas com mão-de-obra, fretes, impostos, taxa de administração, e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços objeto desta licitação.

Cristiane Jardim - Sócia Administradora - CPF: 052.425.087-10

Assinatura do proponente

Rio de Janeiro-RJ, 16-10-2023



33.6.0023071-3

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Microempresa

Nome

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME

Código Ato

Eventos

002	Cód	Qtde.	Descrição do Ato / Evento
	021	1	Alteração / Alteração de Dados (Exceto Nome Empresarial)
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CERTIFICO O DEFERIMENTO POR OSIRES VALDEVINO SOARES SOB O NÚMERO E DATA ABAIXO:

[illegible]

Jorge Paulo Magdaleno Filho

SECRETÁRIO GERAL

Deferido em 23/08/2023 e arquivado em 23/08/2023

Nº de Páginas

Capa Nº Páginas

8

1/1

Observação:

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME

NIRE: 336.0023071-3 Protocolo: 00-2023/653051-8 Data do protocolo: 22/08/2023

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 23/08/2023 SOB O NÚMERO 00005647950 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 6BE8D1923CAFECA5E73177C8A0086742A5A345BA32E175DC9F9C28137B93FA33

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



Pag. 1/8

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)

33.6.0023071-3

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Microempresa

Nº do Protocolo

00-2023/653051-8

2291
22/08/2023 10:59:35

JUCERJA

Último arquivamento:

00004052833 - 21/04/2021

NIRE: 33.6.0023071-3

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME

Boleto(s): 104482020

Hash: 86295CAD-AC2E-4FA4-A151-3D68DC7E7FFA

Orgão	Calculado	Pago
Junta	439.00	439.00
DREI	0.00	0.00

REQUERIMENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME

requer a v. sa o deferimento do seguinte ato:

Código
do Ato

002

Código Evento	Qtde.	Descrição do ato / Descrição do evento
021	1	Alteração / Alteração de Dados (Exceto Nome Empresarial)
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Requerente

Nome:	Luciano Carlos Vieira Santiago
Assinatura:	ASSINADO DIGITALMENTE O Requerente DECLARA, sob sua responsabilidade pessoal, sem prejuízo das sanções administrativas, cíveis e penais, a veracidade dos documentos e assinaturas apresentados no presente processo
Telefone de contato:	2433671400
E-mail:	SEC_CONTABILIDADE@HOTMAIL.COM
Tipo de documento:	Digital
Data de criação:	22/08/2023
Data da 1ª entrada:	

Rio de Janeiro

Local

22/08/2023

Data



00-2023/653051-8

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME

NIRE: 336.0023071-3 Protocolo: 00-2023/653051-8 Data do protocolo: 22/08/2023

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 23/08/2023 SOB O NÚMERO 00005647950 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 6BE8D1923CAFECA5E73177C8A0086742A5A345BA32E175DC9F9C28137B93FA33

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.





ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 05 DA FIRMA:

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME

O signatário deste instrumento particular de Contrato Social, **CRISTIANE SILVA JARDIM** que passou a se chamar **CRISTIANE JARDIM GUEDES** de acordo com a certidão de casamento registrada no 12º Registro Civil de Pessoas Naturais em doze de maio de 2021 sob a matrícula 15774301552021200031246000884693, brasileira, casada, nascida em 19/08/1979, Empresária, portadora do documento de Identidade nº 11.953.023-6 DETRAN/RJ e CPF nº 052.425.087-10, residente e domiciliada na Rua Fernandes Gusmão, nº 158- Irajá - Rio de Janeiro/RJ CEP:21.230-190, inscrita na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro, com último arquivamento sob o NIRE 336.0023071-3 de 21/04/2021 e CNPJ nº16.686.340/0001-58, resolve fazer a seguinte alteração em seu contrato social:

ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES:

4771702- Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas.
4771701- Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas.
4771703- Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos.
6204000- Consultoria em tecnologia da informação.
7490104- Atividade de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários.

A sócia resolve consolidar o Contrato Social que passará a ter a seguinte redação:

CLÁUSULA PRIMEIRA- DA DENOMINAÇÃO:

A Sociedade girará sob a denominação social de:

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME



CLÁUSULA SEGUNDA- DA SEDE SOCIAL:

A empresa terá sua sede social na Estrada dos Bandeirantes nº 15076, lojas 167 e 170- Vargem Grande/ Rio de Janeiro/RJ CEP: 22.783-113.



+55 (21) 22054554
+55 (21) 972825169



santiagocontabilidade.com



santiagobs.cont



CLÁUSULA TERCEIRA- DO OBJETO SOCIAL:

A sociedade limitada unipessoal tem por objeto social a exploração do ramo:

- 4771702- Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas.
- 4771701- Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas.
- 4771703- Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos.
- 6204000- Consultoria em tecnologia da informação.
- 7490104- Atividade de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários.

CLÁUSULA QUARTA- DA DURAÇÃO:

O prazo de duração é indeterminado, iniciando suas atividades a partir do registro do presente instrumento.

CLÁUSULA QUINTA- DO CAPITAL SOCIAL:

O capital social é na importância de R\$ 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentos reais) dividido em 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentas) cotas de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas pela sócia única, em moeda corrente do país, ficando assim distribuído:

Nome do Sócio	Quantidade de Quotas	Valor em R\$	%
CRISTIANE JARDIM GUEDES	95.400,00	95.400,00	100

PARÁGRAFO PRIMEIRO- A responsabilidade da sócia única é restrita ao valor de suas cotas, não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

PARÁGRAFO SEGUNDO- Sobre as quotas acima, pesa a cláusula restritiva de incomunicabilidade e impenhorabilidade.

[Handwritten signature]



+55 (21) 22054554
+55 (21) 972825169



santiagocontabilidade.com



santiagobs.cont



CLÁUSULA SEXTA-

A administração da empresa caberá a sócia única **CRISTIANE JARDIM GUEDES**, qualificada no preâmbulo deste instrumento, para o que está dispensada da prestação de caução.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A administradora da empresa compete o uso da firma e a representação da sociedade, podendo para tanto realizar individualmente todos os atos necessários ou convenientes para gerenciar, dirigir e orientar os negócios da sociedade e os assuntos relacionados à mesma, podendo abrir, encerrar e movimentar contas bancárias, assumir obrigações, assinar e celebrar contratos, firmar compromissos profissionais de âmbito nacional ou internacional, confessar dívidas, fazer acordos, transigir, renunciar, desistir, adquirir, alienar e onerar bens imóveis, representar a sociedade perante terceiros, no Brasil ou no exterior e perante repartições públicas federais, estaduais, e municipais, autarquias, sociedades de economia mista, estabelecimentos bancários, instituições financeiras, Caixas Econômicas, e respectivas agências, filiais, sucursais ou correspondentes, bem como para representar a sociedade ativa e passivamente, em juízo e fora dele, bem como para representar a sociedade ativa e passivamente, em juízo e fora dele, podendo ainda, constituir mandatários e outorgar procurações com poderes específicos.

PARÁGRAFO SEGUNDO– Faculta-se sócia única administradora, nos limites de seus poderes, constituir procuradores em nome da sociedade, devendo ser especificados no instrumento de mandato, os atos e operações que poderão praticar e a duração do mandato, que, no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

CLÁUSULA SÉTIMA- DA REMUNERAÇÃO:

A sócia única administradora poderá fazer retirada mensal a título de “pró-labore” observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA OITAVA- DO DESIMPEDIMENTO:

A sócia única administradora declara sob as penas da lei, não estar incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que o impeça de exercer a administração da sociedade em virtude de condenação criminal, nem está sendo processado nem condenada em crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo e a fé pública ou a propriedade.



 +55 (21) 22054554
+55 (21) 972825169


santiagocontabilidade.com



santiagobs.cont

3



Esta sociedade poderá a qualquer tempo, abrir e encerrar filiais, agências e escritórios, em qualquer parte do território nacional ou no exterior mediante alteração contratual assinada pela sócia única.

CLÁUSULA DÉCIMA- DO EXERCÍCIO SOCIAL E BALANÇO PATRIMONIAL:

Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, será procedido à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a sócia única, os lucros ou perdas apuradas.

PARÁGRAFO ÚNICO - Fica a empresa autorizada a levantar balanços ou balancetes intermediários em qualquer período do ano calendário, observadas as disposições legais, podendo inclusive, distribuir os resultados se houver e se for de interesse do titular, inclusive a obrigação da reposição dos lucros, se os mesmos forem distribuídos com prejuízo do capital.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- RESOLUÇÃO DAS COTAS DA SÓCIA ÚNICA EM RELAÇÃO À SOCIEDADE:

Falecendo ou interditado a sócia única da sociedade, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e/ou sucessores do incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE:

A Sociedade poderá ser dissolvida por iniciativa da sócia única, que, nessa hipótese, realizará diretamente a liquidação ou indicará um liquidante, ditando-lhe a forma de liquidação. Solvidas as dívidas e extintas as obrigações da Sociedade, o patrimônio remanescente será integralmente incorporado ao patrimônio da titular.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:

Fica eleito o foro da Comarca do Rio de Janeiro/ RJ, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do presente deste contrato, com exclusão de qualquer outro, seja qual for ou vier a ser o futuro domicílio da titular.

+55 (21) 22054554
+55 (21) 972825169



santiagocontabilidade.com



santiagobs.cont

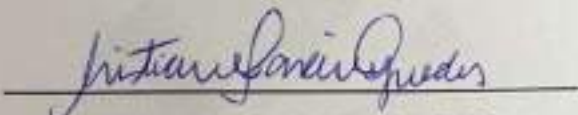
4



Lavrado em 01 (uma) via, lido, compreendido, conferido e elaborado de conformidade com a intenção da sócia única ora presente e que o mesmo assina o presente instrumento de Alteração Contratual, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

E, acorde assim o presente instrumento na JUCERJA para o devido Registro e Arquivamento.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2023.


CRISTIANE JARDIM GUEDES.
CPF: 052.425.087-10



+55 (21) 22054554
+55 (21) 972825169



santiagocontabilidade.com



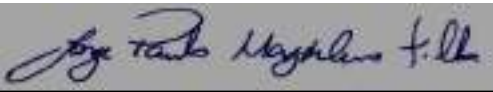
santiagobs.cont

IDENTIFICAÇÃO DOS ASSINANTES

CERTIFICO QUE O ATO DA CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA ME, NIRE 33.6.0023071-3, PROTOCOLO 00-2023/653051-8, ARQUIVADO EM 23/08/2023, SOB O NÚMERO (S) 00005647950, FOI ASSINADO DIGITALMENTE.

CPF/CNPJ	Nome
 072.962.617-22	LUCIANO CARLOS VIEIRA SANTIAGO

23 de agosto de 2023.



Jorge Paulo Magdaleno Filho

Secretário Geral

LICITACAO.

1º

Ofício do Registro de Distribuição

RUA DO OUVIDOR, 63 - 2º ANDAR - CENTRO - RJ

Delegatário: Lélío Gabriel Heliodoro dos Santos

**CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS
O REGISTRADOR DO 1º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E
COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

C E R T I F I C A

com referência aos assuntos abaixo mencionados, e DÁ FÉ QUE, revendo em seu poder e Serviço os livros e/ou assentamentos das distribuições em curso ou andamento relativos a:

A) FALÊNCIAS, CONCORDATAS, INSOLVÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS DISTRIBUIDAS A UMA DAS VARAS EMPRESARIAIS.

DESDE DOIS DE SETEMBRO DE DOIS MIL E TRES ATÉ DOIS DE SETEMBRO DE DOIS MIL E VINTE E TRES(02/09/2003 ATÉ 02/09/2023), dele(s)*****

* * * * * **NADA CONSTA** * * * * *

Relativamente ao nome de CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELLI - CN PJ: 16.686.340/0001-58*****

Rio de Janeiro, Capital em 08/09/2023. QUALIFICAÇÃO conf. o requerido. CERTIDÃO GRATUITA CONF. AVISO CGJ 354/2023. EU, RICARDO DA COSTA MEIRELES (Mat.94/1867), Oficial Substituto a assino digitalmente.

CERTIDÃO ESPECIAL - (ART.21, § 1º, IV CNCGJERJ)

ESTA CERTIDÃO REFERE-SE ÚNICA E
EXCLUSIVAMENTE AO ASSUNTO REQUERIDO.

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador de Certidão

CAAC 36187 MIU

Consulte a validade do CIC em:
<https://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/>

- Esta certidão eletrônica estará disponível para download e validação no Portal Extrajudicial da Corregedoria Geral da Justiça (acesso pela página do TJRJ/Corregedoria/Extrajudicial/Portal Extrajudicial) pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão.

CERP: B90E26C9-DECE-461E-9340-83C050B384B7

GRATUITA CONF. AVISO CGJ 354/2023.



RUA DA ASSEMBLÉIA, 19 - 7o. ANDAR - CEP 20011-020

CERP: 7a80729c-d757-4a01-b6a9-d84ae03b3f07

REQUERIDA EM: 05/09/2023

919287

02/12 Pag: 0001

MODELO(C)>> CERTIFICA A a B <<

PARA FINS DE: LICITACAO

Jorge Constancio Cassas - Responsável pelo Expediente

CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS

O REGISTRADOR DO 2o. OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

C E R T I F I C A e D Á F É

QUE REVENDO OS LIVROS E ASSENTAMENTOS DAS DISTRIBUIÇÕES EM CURSO OU ANDAMENTO SOBRE:

A - Ações de Falência ou Concordata distribuídas as Varas Competentes, bem como, Inquéritos Judiciais Falimentares ou Falências Dolosas as Varas Criminais ou outras (art.186 da Lei de Falências), Recuperações Judiciais;

B - Interdições previstas pela Lei no. 6024 desde 13/03/1974, que trata da intervenção e Liquidação Extrajudicial de Instituições Financeiras pelo Banco Central, do Brasil ou Ministério da Fazenda, desde:

PRIMEIRO DE SETEMBRO DE DOIS MIL E TRES ATÉ PRIMEIRO DE SETEMBRO DE DOIS MIL E VINTE E TRES (01/09/2003 a 01/09/2023) dele(s).....

.....**NADA CONSTA**.....
Relativamente ao Nome de **CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELLI**
Qualificação: **16686340000158** (conforme requerido).....

EMITIDA EM: 11/09/2023, RIO DE JANEIRO, COMARCA DA CAPITAL

EU REGISTRADOR ASSINO.

T O T A L R\$: 0.00

Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor.

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral de Justiça
Codigo Identificador de Certidao

CAAB91314-KFH

Consulte a validade do CIC em:
<http://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/>



Esta certidão eletrônica estará disponível para download e validação no Portal Extrajudicial (acesso pela página do TJRJ/Corregedoria/Extrajudicial/Portal Extrajudicial) pelo período de 90 (noventa) dias após sua emissão.

Requerida em 05/09/2023

Finalidade declarada CONCORRÊNCIA / LICITAÇÃO

2300
8449349/2023-1.

Modelo ESPECIAL folha 01

0903479395

3º Ofício de Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902

CERTIDÃO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS



CERP: bba87f3b-c7f9-4860-9879-8eccea4ed407

Esta certidão eletrônica estará disponível para download e validação no Portal Extrajudicial da Corregedoria Geral da Justiça (acesso pela página do TJRJ / Corregedoria / Extrajudicial / Portal Extrajudicial) pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão.

O REGISTRADOR DO 3º OFÍCIO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, AO VERIFICAR OS LIVROS E/OU ASSENTAMENTOS DE SEU OFÍCIO RELATIVOS A FEITOS EM ANDAMENTO NO PERÍODO REQUERIDO E NO QUE CONCERNE AOS ASSUNTOS ABAIXO DISCRIMINADOS, CERTIFICA E DÁ FÉ

- a) Falências, Concordatas, Recuperações Judiciais e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência Empresarial;
- b) Inventários, testamentos, arrolamentos, arrecadações, administrações provisórias, tutelas, interdições, curatelas, declarações de ausência e outras ações e precatórias distribuídas às varas com competência em Órfãos e Sucessões;
- c) Ações distribuídas às Varas da Infância, da Juventude e do Idoso mencionadas nos parágrafos 1º e 3º do artigo 33 da Consolidação Normativa da CGJ, desde

TRINTA E UM DE AGOSTO DE DOIS MIL E TRES ate TRINTA E UM DE AGOSTO DE DOIS MIL E VINTE E TRES (31/08/2003 ate 31/08/2023) deles **NADA CONSTA** contra o nome de: **CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELLI**, qualificacao: CNPJ 16.686.340/0001-58 (conforme requerido)

Emitida em: 05/09/2023 Rio de Janeiro, RJ. OBS: Demais requisitos obrigatórios previstos na Lei 11.971/09: NÃO CONSTAM.

"Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor."

Isento

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador de Certidão
CAAB51907 XUT
Consulte a validade do CIC em:
<http://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/>

Cert. Proc. p/ /POSSEBON

3º Ofício de Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902
CNPJ: 27.532.571/0001-23
Contatos: (21) 2262-9543 | E-mail: 3ord@3ord.com.br

DATA DA CERTIDÃO: 05/09/2023

RECIBO: 766834/2023

FUNCIONARIO: POSSEBON

Nº SEDE: 0903479395 | 8449349/2023

Nº E-CARTORIO: 2023941885138

Valores detalhados do Ato

Nº ATO	SELO	SERVIÇO	EMOLUMENTO S	LEI 6.370/2012	FETJ	FUNDPERJ	FUNPERJ	FUNARPEN	LEI 7.128/2015	LEI 9.873/2022
2023946219288	CAAB 051907 XUT	C	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Valor Certidão: R\$ 0,00

DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE À
LICITACAO

Emolumentos: ISENT0

2302

4º Ofício do Registro de Distribuição

Rua do Carmo, 8 - 3º andar

Hermes Valverde da Cunha Vasconcellos Filho

Hermes Valverde da Cunha Vasconcellos Netto

Titular

Substituto do Titular

O OFICIAL REGISTRADOR DO 4º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO,
CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, NOMEADO NA FORMA DA LEI,

ANDREA

(0)

05/09/2023

C E R T I F I C A

folha: 1

11:26:47

CAAB15653

e DÁ FÉ QUE, ao verificar os livros e/ou assentamentos de seu Serviço Registral, relativos a feitos existentes, no período requerido, no que concerne aos assuntos abaixo:

I - Ações de FALÊNCIAS, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência Empresariais;

II - Inqueritos Judiciais Falimentares ou falências dolosas as varas criminais ou outras (art. 186 da Lei de Falências);

III - INTERDIÇÃO e/ou INDISPONIBILIDADE de BENS, previstas pela lei nº 6024 de 13/03/1974, que trata da intervenção e liquidação extrajudicial de instituições financeiras pelo Banco Central do Brasil ou Ministério da Fazenda;

IV - INVENTÁRIOS, TESTAMENTOS, ARROLAMENTOS, ARRECADAÇÕES, ADMINISTRAÇÕES PROVISÓRIAS, TUTELAS, INTERDIÇÕES, CURATELAS, DECLARAÇÕES de AUSÊNCIA e outras ações e precatórias distribuídas às varas com competência em Órfãos e Sucessões afetos a este Ofício;

V - Ações distribuídas às varas da infância, da juventude e do idoso, mencionadas no parágrafo primeiro e terceiro do artigo 33 desta Consolidação, desde:

QUATRO DE SETEMBRO DE DOIS MIL E TRES XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ate
QUATRO DE SETEMBRO DE DOIS MIL E VINTE E TRES XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
que dele (s) NADA CONSTA contra o (s) nome (s) de
CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELLI XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ:16.686.340/0001-58 CONFORME REQUERIDO////////////////////////////////////
REQUERIDA E EMITIDA EM 05/09/2023, RIO DE JANEIRO.////////////////////////////////////
FINALIDADE DECLARADA PELO REQUERENTE: LICITACAO.////////////////////////////////////

DOCUMENTO EMITIDO POR PROTOCOLO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO
COM ASSINATURA ELETRÔNICA DO REGISTRADOR E CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO
DE FIDELIDADE

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador de Certidão

CAAB15653 MEF

Consulte a validade em:
<https://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/consultaselo>



Esta certidão eletrônica estará disponível para download e validação no
Portal Extrajudicial da Corregedoria Geral da Justiça.
<https://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial/ConsultaAtoEletronico> pelo
período de 90 (noventa) dias após a sua emissão.

Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de
consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor.

9232955148473001

CERP: a29dd3e5-0e77-46aa-a13c-c25b7ef8cd86

CONFERIDO POR: MARCOS DA SILVA

		
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 16.686.340/0001-58 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/08/2012
NOME EMPRESARIAL CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) GRUPO MAGISTRALLE PHARMA		PORTE ME
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.71-7-02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.23-1-09 - Comércio atacadista de alimentos para animais 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios 46.92-3-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.71-7-03 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos 47.71-7-04 - Comércio varejista de medicamentos veterinários 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO EST DOS BANDEIRANTES	NÚMERO 15076	COMPLEMENTO LOJ 167 168 170
CEP 22.783-113	BAIRRO/DISTRITO VARGEM PEQUENA	MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO
UF RJ		
ENDEREÇO ELETRÔNICO JARDIM.CRISTIANE@YAHOO.COM.BR		TELEFONE (21) 9550-4931
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/08/2012
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 **08/07/2019** às **11:26:50** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Fazenda
Subsecretaria de Tributação e Fiscalização
Coordenadoria do ISS e Taxas

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	DATA DA INSCRIÇÃO
0.556.295-3	10/10/2012

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

NOME OU NOME EMPRESARIAL	CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI ME
NOME FANTASIA	MAGISTRALE
CPF OU CNPJ	16.686.340/0001-58
ATIVIDADES ECONÔMICAS	225860 - FARMACIAS DE MANIPULACAO, SERVICOS DE 343013 - PRODUTOS PARA A AGRICULTURA E PECUARIA-COM ATAC 343030 - RACOES E FORRAGENS-COM ATAC 343102 - PRODUTOS VETERINARIOS-COM ATAC 351016 - GENEROS ALIMENTICIOS-COM ATAC 427039 - FARMACIA ESPECIAL 427080 - PRODUTOS VETERINARIOS-COM VAR 427136 - PRODUTOS FARMACEUTICOS MEDICINAIS E DE PERFUMARIA 427144 - COSMETICOS - COM VAR 427160 - LABORATORIO HOMEOPATICO
RESTRIÇÕES	VEDADOS INCOMODOS E PREJUIZOS A VIZINHANCA ARMAZENAGEM LIMITADA AO MINIMO NECESSARIO AO FUNCIONAMENTO DA ATIVIDADE
GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DO ISS	1
GERÊNCIA REGIONAL DE LICENCIAMENTO E FISCALIZAÇÃO	5
ENDEREÇO COMPLETO	ETR DOS BANDEIRANTES, 15076, LOJ 167 168 170 VARGEM PEQUENA 22783-113
SITUAÇÃO CADASTRAL	ATIVO
DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL	28/02/2019

Aprovado pela Resolução SMF Nº 2829 de 09 de dezembro de 2014.

Emitido no dia 23/12/2020 às 13:40.



Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

CNPJ/CPF

16.686.340/0001-58

Inscrição Estadual

87.006.360

Data da concessão da inscrição

11/09/2015

Nome empresarial

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI ME

Título do estabelecimento

Natureza Jurídica

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de

Regime de apuração

Simples nacional

Tipo de unidade do estabelecimento

Unidade Operacional

Endereço do estabelecimento

ETR Dos Bandeirantes, 15076 LOJ 167 168 170

VARGEM PEQUENA - RIO DE JANEIRO RJ 22.783-113

Situação cadastral

Habilitada

Data da situação cadastral

20/09/2018

Atividades econômicas (CNAE)

Principal

47.71-7/02 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

Secundárias

46.23-1/09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS

46.44-3/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO

46.91-5/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

46.92-3/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS

47.71-7/01 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

47.71-7/03 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOMEOPÁTICOS

47.71-7/04 - COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

47.72-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL

Unidade de cadastro

AFR 64.15 - Auditoria-Fiscal Regional da Capital - Barra da Tijuca

Unidade de fiscalização

AFR 64.15 - Auditoria-Fiscal Regional da Capital - Barra da Tijuca

Observação

Contribuinte optante do Simples Nacional desde 01/01/2019. Em regra, documentos fiscais emitidos não geram crédito de ICMS.



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

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

Nome: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA
CNPJ: 16.686.340/0001-58

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

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

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

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

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

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

Emitida às 09:41:36 do dia 12/04/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 09/10/2023.

Código de controle da certidão: **FA34.E801.AD4D.512B**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº: 07-2023/1542905

Código de verificação de autenticidade: 435c13d5e1e3800c9e58ffbfdaa3e753

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
CPF / CNPJ: 16.686.340/0001-58	CAD-ICMS: Ativo
NOME / RAZÃO SOCIAL: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI ME	
CERTIFICAMOS, para os fins de direito, e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento, que, até a presente data, NÃO CONSTAM DÉBITOS perante a RECEITA ESTADUAL para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas. EMITIDA EM: 18/07/2023 ÀS 09:25:43 VÁLIDA ATÉ: 16/10/2023 Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017	
OBSERVAÇÕES	
Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão Negativa da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta PGE/SER nº 33/2004. A autenticidade desta certidão pode ser confirmada pela Internet (http://www10.fazenda.rj.gov.br/SATI-FiscoFacil/publico/autenticidadeHashCertidao/consultaAutenticidadeHash.xhtml). A verificação de débitos é efetuada pelo CNPJ do requerente, abrangendo sua regularidade fiscal e de estabelecimentos que porventura possuir com mesma raiz de CNPJ. A razão social, quando indicada, é informação apenas ilustrativa. O campo CAD-ICMS atesta a situação do CNPJ do requerente no Cadastro Estadual de Contribuintes do ICMS: ATIVO - estabelecimento inscrito e ativo; DESATIVADO - estabelecimento inscrito e desativado; NÃO INSCRITO - estabelecimento sem qualquer inscrição. No caso de estabelecimento inscrito no CAD-ICMS, sua identificação deverá ser obtida pelo Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (www.fazenda.rj.gov.br). A condição de não-inscrito ou desativado não desobriga o requerente de possuir inscrição ativa no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro caso exerça atividade relacionada no artigo 20 do Anexo I da Parte II da Resolução SEFAZ nº 720/2014.	



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA E PLANEJAMENTO
SUBSECRETARIA DE TRIBUTAÇÃO E FISCALIZAÇÃO
COORDENADORIA DO ISS E TAXAS

Nº AUTENTICAÇÃO 8301362371
ÓRGÃO F/SUBTF/CIS-3
CONTROLE 953822024

NOME / RAZÃO SOCIAL / ENDEREÇO

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI
ETR DOS BANDEIRANTES 015076 LOJAS 167 E 170
VARGEM PEQUENA RIO DE JANEIRO 22783-113 RJ

CNPJ

16.686.340/0001-58

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

0.556.295-3

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS DE QUALQUER NATUREZA - Modelo 1

CERTIFICA-SE que, até a presente data, em relação ao contribuinte acima qualificado, não há auto de infração, nota de lançamento, parcelamento, débito confessado em pedido de parcelamento ou nota de débito pendentes de pagamento integral, ou débito escriturado em livro fiscal ou declarado por meio eletrônico, vencidos e não pagos. Fica, entretanto, assegurado ao Município o direito de cobrança de qualquer débito que vier a ser verificado posteriormente, inclusive no que diz respeito às penalidades cabíveis previstas na legislação em vigor. **A presente certidão, válida para todas as inscrições sediadas no Município do Rio de Janeiro, vinculadas aos oito primeiros dígitos do CNPJ ou ao CPF acima, serve como prova perante qualquer órgão público ou privado.**

VALIDADE: 180 (cento e oitenta) dias da data de sua expedição.

Certidão expedida com base na Resolução SMF nº 1897, de 23/12/2003 e alterações posteriores.

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

HORA: 09:19:10

Dispensada a assinatura do Fiscal de Rendas, conforme art. 5º-A, da Resolução SMF Nº 1.897.

OBSERVAÇÕES

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página eletrônica da Secretaria Municipal de Fazenda e Planejamento, na internet, no endereço (<http://www2.rio.rj.gov.br/smf/forms/valcerti.cfm>).

O presente documento não certifica inexistência de débitos do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza declarados pelo contribuinte no âmbito do Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - Simples Nacional. Caso o contribuinte seja ou tenha sido optante pelo Simples Nacional nos últimos 5 (cinco) anos, a presente certidão deverá ser complementada por certidão de situação fiscal fornecida pela Receita Federal do Brasil.

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 16.686.340/0001-58
Razão Social: CRIS BELLA FARMARCIA E MANIPULACAO
Endereço: ESTR DOS BANDEIRANTES 15076 LOJAS 167 E 170 / VARGEM PEQUENA / RIO DE JANEIRO / RJ / 22783-113

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

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

Validade: 12/09/2023 a 11/10/2023

Certificação Número: 2023091207491740950018

Informação obtida em 25/09/2023 15:04:30

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 16.686.340/0001-58

Certidão nº: 25050096/2023

Expedição: 05/06/2023, às 14:15:09

Validade: 02/12/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **16.686.340/0001-58**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

**CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI**

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA

RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551

CNPJ: 16.686.340/0001-58 INSC.: 87.006.360

TEL/FAX: (21) 3416-1188 / (21) 98059-5720

E-MAIL: magistralle.comercial@hotmail.com

DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA**À****PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO****EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES***EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 074/2023**PROCESSO ADMINISTRATIVO: N.º 133/2023**ASSUNTO: DECLARAÇÃO*

A CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI, ESTABELECIDADA NA ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA, RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551 - RIO DE JANEIRO/RJ, INSCRITA NO CNPJ/MF SOB O Nº 16.686.340/0001-58, VEM ATRAVÉS DESTA, INFORMAR, NA CONDIÇÃO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO, QUE ESTÁ ENQUADRADA NA RDC 67/2007 ANVISA, E QUE CUMPRE RIGOROSAMENTE TODAS AS NORMAS CONTIDAS NA MESMA, INCLUSIVE NO QUE TANGE AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS, ITENS 15.6 E 15.6.1. ESCLARECEMOS AINDA, QUE PRODUTOS MANIPULADOS, ESTÃO ISENTOS DA APRESENTAÇÃO DE BULAS, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, DE ACORDO COM A RDC 67 DE 08 DE OUTUBRO DE 2007 E COM O ART. 28 DO DECRETO 79.094.

ATENCIOSAMENTE,

CRISTIANE JARDIM – SÓCIA ADMINISTRADORA

RIO DE JANEIRO, 09 DE OUTUBRO DE 2023.



CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA

RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551

CNPJ: 16.686.340/0001-58 INSC.: 87.006.360

TEL/FAX: (21) 3416-1188 / (21) 98059-5720

E-MAIL: magistralle.comercial@hotmail.com

DECLARAÇÃO UNIFICADA – ANEXO III

À

PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 074/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO: N.º 133/2023

ASSUNTO: DECLARAÇÃO

A CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI, ESTABELECIDA NA ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA, RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551 - RIO DE JANEIRO/RJ, INSCRITA NO CNPJ/MF SOB O Nº 16.686.340/0001-58, VEM ATRAVÉS DESTA:

- 1) Declarar, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei n.º 8.666/93, acrescido pela Lei n.º 9.854/99, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesseis) anos. Ressalva ainda, que, caso empregue menores na condição de aprendiz (a partir de 14 anos, deverá informar tal situação no mesmo documento).
- 2) Declaramos, sob as penas da lei, que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.
- 3) Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é a Sra. CRISTIANE JARDIM, Portadora do RG sob nº 11.953.023-6 e CPFº 052.425.087-10, cuja função/ cargo é sócia administradora, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços.
- 4) Declaramos para os devidos fins que NENHUM sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública.
- 5) Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na forma da Súmula Vinculante nº 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).
- 6) Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços seja encaminhada para o seguinte endereço: E-mail: magistralle.comercial@hotmail.com, Telefone: (21) 9.5059-5720.
- 7) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.
- 8) Nomeamos e constituímos o senhora ANNA CHRISTINA MARTINS, portador(a) do CPF/MF sob n.º 127.505.887-66, para ser a responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços, referente ao Pregão Eletrônico n.º 074/2023 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

ATENCIOSAMENTE,

CRISTIANE JARDIM – SÓCIA ADMINISTRADORA

RIO DE JANEIRO, 09 DE OUTUBRO DE 2023.

**CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI**

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA

RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551

CNPJ: 16.686.340/0001-58 INSC.: 87.006.360

TEL/FAX: (21) 3416-1188 / (21) 98059-5720

E-MAIL: magistralle.comercial@hotmail.com

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO – ME/EPP – ANEXO IV**À****PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO****EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES***EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 074/2023**PROCESSO ADMINISTRATIVO: N.º 133/2023**ASSUNTO: DECLARAÇÃO*

A CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO EIRELI, ESTABELECIDNA NA ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167, VARGEM PEQUENA, RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.783-551 - RIO DE JANEIRO/RJ, INSCRITA NO CNPJ/MF SOB O Nº 16.686.340/0001-58, VEM ATRAVÉS DESTA, DECLARAR, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, alterada pela Lei Complementar nº 147/14, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação.

ATENCIOSAMENTE,

CRISTIANE JARDIM – SÓCIA ADMINISTRADORA

RIO DE JANEIRO, 09 DE OUTUBRO DE 2023.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE
2023

CADASTRO NO CRF SOB Nº 20003	VALIDADE 30/04/2024	REGIONAL RJ	Confira a validade deste documento, escaneado o código  Repositório c37025db22e5481 CNPJ 16.686.340/0001-58
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI			
NOME DE FANTASIA GRUPO MAGISTRALLE PHARMA			
TIPO DE ESTABELECIMENTO FARM. COM MANIPUL PROP. NAO FARMAC.			
NATUREZA DE ATIVIDADE FARMACIA COM MANIPULACAO			
ENDEREÇO EST DOS BANDEIRANTES, 15076 LOJA 167 E 170			
LOCALIDADE VARGEM PEQUENA	CIDADE RIO DE JANEIRO - RJ		

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	09:00 as 19:00	09:00 as 19:00	09:00 as 19:00	09:00 as 19:00	09:00 as 19:00	09:00 as 13:00

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME				FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	32161	EMANUELI RIBEIRO DOS SANTOS				DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 13:00
	*****	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, quinta-feira, 27 de abril de 2023

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Observações:

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – ____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão ____/____/____, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

Local_____
Data da Comunicação_____
Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
Resolução CFF 724/2022

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:
(...)

V - comunicar ao CRF e às autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivada pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

XII - comunicar formalmente ao CRF, em até 5 (cinco) dias úteis, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Art. 16 - O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/ assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. § 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado, como férias, congressos e cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao CRF deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cris Bella Farmácia e Manipulação Eirelle

CNPJ

16.686.340/0001-58

Nome Fantasia

Magistrale

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**Estrada dos Bandeirantes 15076 loja 167/170 - Vargem Pequena CEP:
22.783-113**Cidade/UF**

RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico

MARCIO DOS SANTOS CARNEIRO

Responsável Legal

CRISTIANE SILVA JARDIM

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

7.51555-9

Data do Cadastro

29/05/2017

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.171932/2017-33**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Comércio**

- Correlatos
- Perfumes
- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Alimentos permitidos

Dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial

- C2 - Substâncias retinóicas
- C1 - Outras substâncias sujeitas ao controle especial
- A2 - Substâncias entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais
- A1 - Substância entorpecentes
- C4 - Substâncias anti-retrovirais
- C5 - Substâncias anabolizantes
- B1 - Substâncias psicotrópicas
- B2 - Substâncias psicotrópicas anorexígenas
- D1 - Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas
- A3 - Substâncias psicotrópicas

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial

- -

Ervanário

- -

Fracionamento

- -

Manipulação de produtos magistrais

- -

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cris Bella Farmácia e Manipulação Eirelle

CNPJ

16.686.340/0001-58

Nome Fantasia

Magistrale

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**Estrada dos Bandeirantes 15076 loja 167/170 - Vargem Pequena CEP:
22.783-113**Cidade/UF**

RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico

MARCIO DOS SANTOS CARNEIRO

Responsável Legal

CRISTIANE SILVA JARDIM

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.16602-4

Data do Cadastro

12/06/2017

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.278957/2017-67**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Manipular**

- Insumos Farmacêuticos

[Voltar](#)



CNPJ: 26.897.459/0001-23
PROCESSO: 25351.232576/2017-31
AUTORIZ/MS: 7.51516-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: drogaria popular preço eireli me
ENDEREÇO: rua vinte de setembro 794
BAIRRO: centro CEP: 92500000 - GUAÍBA/RS
CNPJ: 23.777.933/0001-95
PROCESSO: 25351.228382/2017-31
AUTORIZ/MS: 7.51487-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: COMERCIAL DE PRODDUTOS FARMA-
CEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA CUIABA 228
BAIRRO: SANTA TEREZA CEP: 59142210 - PARNAMI-
RIM/RN
CNPJ: 11.585.704/0001-90
PROCESSO: 25351.243860/2017-33
AUTORIZ/MS: 7.51596-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: RAIÁ DROGASIL S/A
ENDEREÇO: RUA AQUILES LOBO, 15 CONJ ESQ AV.
DO CONTORNO Nº 2070
BAIRRO: FLORESTA CEP: 30150160 - BELO HORIZON-
TE/MG
CNPJ: 61.585.865/1582-94
PROCESSO: 25351.225536/2017-33
AUTORIZ/MS: 7.51613-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: Cris Bella Farmácia e Manipulação Eirelle
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes 15076 loja 167/170
BAIRRO: Vargem Pequena CEP: 22783113 - RIO DE JA-
NEIRO/RJ
CNPJ: 16.686.340/0001-58
PROCESSO: 25351.171932/2017-33
AUTORIZ/MS: 7.51555-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS:

EMPRESA: RIO NEGRO COMERCIO DE PRODUTOS
FARMACEUTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. BRIGADEIRO HILARIO GURJAO
,2456 LOJA A
BAIRRO: JORGE TEIXEIRA CEP: 69088480 - MA-
NAUS/AM
CNPJ: 15.769.163/0012-63
PROCESSO: 25351.250004/2017-34
AUTORIZ/MS: 7.51617-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: PEDRO LUCAS DROGARIA EIRELI ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOAO FELIPE CALMON, 1071,
LETRA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 29900010 - LINHARES/ES
CNPJ: 26.555.725/0001-30
PROCESSO: 25351.228343/2017-34
AUTORIZ/MS: 7.51427-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: JOCILENE COSTA RAMOS RODRIGUES -
ME
ENDEREÇO: av. vicente lourenção 260
BAIRRO: nosso teto CEP: 18670000 - AREIÓPOLIS/SP
CNPJ: 27.274.435/0001-80
PROCESSO: 25351.221637/2017-35
AUTORIZ/MS: 7.51395-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: FARMACIA DO TRABALHADOR DA PA-
RAIBA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE MEIRA, 63 LOJA B
BAIRRO: CENTRO CEP: 58013200 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 24.267.705/0001-38
PROCESSO: 25351.225543/2017-35
AUTORIZ/MS: 7.51498-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: Normand Caldeira de Sousa LTDA
ENDEREÇO: Santa Helena, 74
BAIRRO: Nossa Senhora de Fátima CEP: 39270000 - PI-
RAPORA/MG
CNPJ: 26.864.574/0001-00
PROCESSO: 25351.240348/2017-35
AUTORIZ/MS: 7.51594-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: GAULTERIA FARMACIA DE MANIPULA-
ÇÃO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA BENEDITO CALIXTO ESQUINA
COM A AVENIDÁ SÃO PAULO
BAIRRO: CENTRO CEP: 11730000 - MONGAGUÁ/SP
CNPJ: 00.922.178/0003-51
PROCESSO: 25351.228350/2017-36
AUTORIZ/MS: 7.51449-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS:

EMPRESA: EWS FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA RUI BARBOSA, 478
BAIRRO: CENTRO CEP: 19814000 - ASSIS/SP
CNPJ: 12.457.668/0043-09
PROCESSO: 25351.236965/2017-36
AUTORIZ/MS: 7.51545-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

ISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: DROGARIA HIPPER POPULAR LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA ERIOSTO DA RIVA, 3034
BAIRRO: CENTRO CEP: 78580000 - ALTA FLORES-
TA/MT
CNPJ: 26.784.290/0001-03
PROCESSO: 25351.221644/2017-37
AUTORIZ/MS: 7.51519-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA PEREIRA E
LEITE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA BARAO DO RIO BRANCO, 354
BAIRRO: PADRE EUSTAQUIO CEP: 39440000 - JANAÚ-
BA/MG
CNPJ: 16.778.366/0001-26
PROCESSO: 25351.233731/2017-37
AUTORIZ/MS: 7.51578-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: DROGARIA JPRX LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA LEONTINO FELIPE RICHÁ, Nº 156
BAIRRO: CENTRO CEP: 28500000 - CANTAGALO/RJ
CNPJ: 26.475.039/0001-59
PROCESSO: 25351.225550/2017-37
AUTORIZ/MS: 7.51480-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: F. DA CONCEICAO TORRES
ENDEREÇO: AV. MERCIAL LIMA DE ARRUDA, Nº24
BAIRRO: CENTRO CEP: 65948000 - ITAIPAVA DO GRA-
JAÚ/MA
CNPJ: 27.106.464/0001-33
PROCESSO: 25351.228368/2017-38
AUTORIZ/MS: 7.51494-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: THIAGO JUNIOR SILVEIRA - EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SALGADO FILHO, 847
BAIRRO: CENTRO SUL CEP: 85660000 - DOIS VIZI-
NHOS/PR
CNPJ: 27.389.822/0001-62
PROCESSO: 25351.233749/2017-39
AUTORIZ/MS: 7.51552-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: LRJ DROGARIAS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA RETIRO DOS ARTISTAS 855 BLOCO
1 LJS E E F
BAIRRO: PECHINCHA CEP: 22770102 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 26.137.581/0001-00
PROCESSO: 25351.221651/2017-39
AUTORIZ/MS: 7.51525-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS



Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

EMPRESA: HAMADA & SETOGUCHI
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO STRESSER, 1396 SALAS 5 E 6
BAIRRO: JUVÊVE CEP: 8040310 - CURITIBA/PR
CNPJ: 25.528.841/0001-05
PROCESSO: 25351.278956/2017-12
AUTORIZ/MS: 1.16603-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

EMPRESA: DANIEL MITTERMAYER NASCIMENTO PINTO
ENDEREÇO: AVENIDA BRASÍLIA , 2165 LJ. 03
BAIRRO: SÃO BENEDITO CEP: 33110515 - SANTA LUZIA/MG
CNPJ: 26.176.011/0001-10
PROCESSO: 25351.201974/2017-14
AUTORIZ/MS: 1.16605-5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PATRÍCIA FRANCO SANTANA MARQUES E CIA LTDA.
ENDEREÇO: Rua Major Campos, 112
BAIRRO: Centro CEP: 35700011 - SETE LAGOAS/MG
CNPJ: 03.719.790/0001-58
PROCESSO: 25351.272596/2017-45
AUTORIZ/MS: 1.16593-3
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Farmaclinic Eireli EPP
ENDEREÇO: Rua Maria José da Conceição, 9
BAIRRO: Vila Andrade CEP: 05730170 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 25.128.444/0001-38
PROCESSO: 25351.275815/2017-48
AUTORIZ/MS: 1.16594-7
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Cris Bella Farmácia e Manipulação Eirelle
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes 15076 loja 167/170
BAIRRO: Vargem Pequena CEP: 22783113 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 16.686.340/0001-58
PROCESSO: 25351.278957/2017-67
AUTORIZ/MS: 1.16602-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.545, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016 resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresa de Medicamento e Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

EMPRESA: CORINA GODOY CUNHA - EPP
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE BARROS Nº 720
BAIRRO: CENTRO CEP: 13610200 - LEME/SP
CNPJ: 04.322.127/0001-88
PROCESSO: 25351.023580/2014-68
AUTORIZ/MS: 1.40429-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.546, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa Fabricante: Groupe Parima Inc.	
Endereço: 4450 Cousins, Montreal, Quebec, H4S 1X6	
País: Canadá	
Empresa Solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 2291048/16-4
Linha(s): Semissólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 15, 19, 69, 79 (inciso VI), 103, 104, 109, 111, 159, 197, 200 (§ 1º), 201, 409 (§ 2º), 411 (§§ 1º e 2º), 461 (inciso II), 484 (inciso V), 512, 514, 531, 550, 551 (inciso II), 557, 565 (§§ 1º e 2º) e item 1.8 do anexo da RE 899/2003.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.547, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa: Accord Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 64.171.697/0001-46
Endereço: Avenida Guido Caloi, 1985, Galpão Nº 01 - Condomínio River Side - Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 05802-140
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Autorização Especial: 1.22.023-6	
Expediente(s): 2352475/16-3		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 04.415.365/0001-38
Endereço: Avenida Carlos Chagas Filho, 791, Cidade Universitária - Ilha Fundão		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21941-904
Autorização de Funcionamento: 1.05.625-1		Expediente(s): 2546314/16-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.548, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0029-49
Endereço: Avenida Professor Darcy Ribeiro, Km 20, S/Nº - Morada da Colina		
Município: Resende	UF: RJ	CEP: 27523-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 2395720/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.549, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa: Voetur Cargas e Encomendas Ltda.		CNPJ: 24.893.687/0005-23
Endereço: STRC Trecho 2, Conjunto E, Lote 1, Guará.		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71255-533
Autorização de Funcionamento: 1.05.197-2		Autorização Especial: 1.23.191-2
Expediente(s): 2565806/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.550, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Empresa Fabricante: Eisai Manufacturing Limited.	
Endereço: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, AL 10 9SN.	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 0418139/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH	
Endereço: Hafnerstraße 36 8055 Graz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Bio-ciências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 2604514/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) - (granel).	

Empresa fabricante: Ivers - Lee AG	
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2596413/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagens primária e secundária).	

Empresa: Laboratório Tayuyna Ltda.		CNPJ: 60.879.848/0001-64
Endereço: Avenida Ampélio Gazzetta, 889 - Parque Industrial Fritz Berzin.		
Município: Nova Odessa	UF: SP	CEP: 13460-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.210-4	Expediente (s): 0084941/17-3, 0084508/17-6 e 0084680/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas;		
Líquidos não estéreis: colutórios, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Fazenda



ALVARÁ DE LICENÇA PARA ESTABELECIMENTO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CNPJ / CPF	PROCESSO DE CONCESSÃO	ÚLTIMO PROCESSO DE DEFERIMENTO	IRLF/GRLF
0556295-3	16.686.340/0001-58	04/762.280/2012	04/821.437/2018	GRLF5 - Recreio

CONCEDIDO A

CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI ME

PARA SE ESTABELECEM NO

ETR DOS BANDEIRANTES, 15076, LOJ 167 168 170, VARGEM PEQUENA

COM AS SEGUINTE ATIVIDADES DO CÓDIGO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS (CAE)

2.25.86.0 - FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO, SERVIÇOS DE
 4.27.03.9 - FARMÁCIA ESPECIAL
 4.27.08.0 - PRODUTOS VETERINÁRIOS-COMERCIO VAREJISTA
 4.27.13.6 - PRODUTOS FARMACÊUTICOS MEDICINAIS E DE PERFUMARIA
 4.27.14.4 - COSMÉTICOS - COMERCIO VAREJISTA
 4.27.16.0 - LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO

COM AS SEGUINTE RESTRIÇÕES

VEDADOS INCOMODOS E PREJUÍZOS A VIZINHANÇA

OBSERVAÇÕES

A concessão deste Alvará não importa, entre outros, no reconhecimento de regularidade do estabelecimento quanto a quaisquer normas aplicáveis ao seu funcionamento, especialmente as de proteção da saúde, condições de edificação, instalação de máquinas e equipamentos, prevenção contra incêndios e exercício de profissões.

Rio de Janeiro, 04 de Junho de 2018

2ª Via emitida pelo sistema Rio mais fácil negócios



Secretaria Municipal de Saúde.

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria



LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/116299/2023

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: **5562953**

CNPJ: **16.686.340/0001-58**

Razão Social: **CRIS BELLA FARMACIA E MANIPULACAO EIRELI**

Endereço: **ETR DOS BANDEIRANTES, 15076 LOJAS 167 E 170 - VARGEM PEQUENA, CEP: 22783-113, Rio de Janeiro - RJ**

Atividades

225860 - FARMACIAS DE MANIPULACAO, SERVICOS DE : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; hormônios - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III; Medicamentos homeopáticos - Grupo V.

427039 - FARMACIA ESPECIAL : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; hormônios - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III; Medicamentos homeopáticos - Grupo V.

427160 - LABORATORIO HOMEOPATICO

Complexidade: **Média**

Risco: **Alto**

M²: **50 a 100 m²**

Concessão: **08/05/2023**

Vigência: **30/04/2024**

Situação: **Ativa**

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/116299/2023

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 29/05/2023 às 16:32 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site

<http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento> ou através do QRCode

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 28 DE JUNHO DE 2013**

Dispõe sobre os prazos e o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao quais as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários que os contenham devem ajustar-se.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de junho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Art. 2º Segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 17 de novembro de 2009, serão objetos da segunda etapa de implantação do registro sanitário os insumos farmacêuticos ativos:

I - Os IFAs Azitromicina, Benzilpenicilina, Cabergolina, Carboplatina, Cefalexina, Cefalotina, Ceftazidima, Cisplatina, Claritromicina, Ceftriaxona assim como seus respectivos sais, ésteres, éteres e hidratos

II - Os sais, ésteres, éteres e hidratos dos insumos farmacêuticos ativos relacionados na IN nº 15/09.

Art. 3º Para fins de comercialização e uso dos IFAs a que se refere esta Instrução Normativa ficam estabelecidos os seguintes prazos de adequação:

I - A partir de 01 de janeiro de 2014 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º deverão peticionar o respectivo registro na ANVISA.

II - A partir de 01 de janeiro de 2015 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do

art. 2º que não tiverem peticionado ou tiveram a petição de registro indeferida pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

III - A partir de 01 de janeiro de 2016 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º que não tiverem os respectivos registros deferidos pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

Art. 4º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2009**

Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de abril de 2009,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos criado através da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;

considerando a Resolução - RDC n.º 30, de 15 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastro de insumos farmacêuticos ativos no âmbito da Anvisa;

considerando a Portaria n.º 978 de, 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

considerando a necessidade de regulamentar o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, a fim de aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos,

considerando a existência de norma específica, Resolução RDC n.º 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências, RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovado o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n.º 57, de 17 de novembro de 2009.

CAPÍTULO I

DA DEFINIÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA) A SEREM SUBMETIDOS À PRIMEIRA ETAPA DE IMPLANTAÇÃO DO RESPECTIVO REGISTRO SANITÁRIO

Art. 2º Os seguintes insumos farmacêuticos ativos (IFA) serão objeto da primeira etapa de implantação do registro sanitário na Anvisa, segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada n.º 57, de 17 de novembro de 2009:

- I. Ciclosporina
- II. Clozapina
- III. Cloridrato de clindamicina
- IV. Ciclofosfamida
- V. Ciprofloxacino
- VI. Metotrexato
- VII. Carbamazepina
- VIII. Carbonato de lítio
- IX. Fenitoína
- X. Fenitoína sódica
- XI. Lamivudina
- XII. Penicilamina
- XIII. Tiabendazol
- XIV. Efavirenz
- XV. Nevirapina
- XVI. Rifampicina
- XVII. Ritonavir
- XVIII. Zidovudina
- XIX. Aciclovir
- XX. Ampicilina

CAPÍTULO II

DOS PRAZOS PARA AS ADEQUAÇÕES REFERENTES À PRIMEIRA ETAPA DA IMPLANTAÇÃO DO REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

Art. 3º Para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) definidos no Art. 2º da presente Instrução Normativa, ficam estabelecidos os seguintes prazos para as respectivas adequações referentes ao disposto na RDC n.º 57 de 17 de novembro de 2009:

§ 1º. A partir de 01 de fevereiro de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos deverão peticionar

solicitação de inspeção sanitária pela Anvisa para a emissão do respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.

§ 2º. A partir de 01 de julho de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos definidos no caput deste Artigo deverão peticionar a respectiva solicitação de registro pela Anvisa.

§ 3º. Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

Art. 4º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
DIRETORIA COLEGIADA

[Início](#) | [Pesquisa](#) | [Favoritos](#) | [Alertas](#) | [Selecionar Base](#) | [Créditos](#) | [Sair](#)sandro.albuquerque@br.netgrs.comFonte: [A](#) [A](#) [A](#) [A](#)

RESOLUÇÃO-RDC Nº 57, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2009
DOU DE 18/11/2009

Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de abril de 2009,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos;

considerando o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos criado através da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;

considerando a Resolução - RDC nº 30, de 15 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastro de insumos farmacêuticos ativos no âmbito da Anvisa;

considerando a Portaria nº978 de, 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

considerando a necessidade de regulamentar o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, a fim de aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil, nos termos do ANEXO desta Resolução.

Art. 2º Os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os importados, após o período de adequação de que trata o art. 3º deste regulamento, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país antes de registrado pela Anvisa, exceto insumo farmacêutico ativo que será utilizado para pesquisa científica ou tecnológica, bem como para a pesquisa e desenvolvimento de formulações.

§ 1º Será facultativo o registro de insumos farmacêuticos ativos destinados exclusivamente a exportação.

§ 2º O registro a que se refere o caput deste artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 3º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, contado da data de publicação do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 4º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 2º deste artigo.

§ 5º O registro dos insumos farmacêuticos ativos de que trata esta resolução não será concedido quando não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos neste regulamento.

§ 6º A Anvisa poderá, em caráter emergencial ou temporário, dispensar de registro insumos farmacêuticos ativos destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

I - A dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos de que trata o parágrafo 5º, estará sob autorização exclusiva da Diretoria Colegiada da ANVISA, em ato formal e público assinado pelo Diretor Presidente.

Art. 3º As empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar suas atividades ao disposto nesta Resolução, segundo cronograma aprovado pela Diretoria Colegiada, contendo, também, a relação de substâncias ordenadas e classificadas de acordo com os seguintes critérios de prioridade de adequação:

I - Fármacos com baixo Índice Terapêutico.

II - Fármacos produzidos no país.

III - Fármacos constantes na lista de insumos estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.

IV - Fármacos para a produção de medicamentos utilizados em Programas Estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.

V - Fármacos para a produção de medicamentos descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

VI - Fármacos para a produção de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

VII - Fármacos utilizados na produção pública de medicamentos para doenças negligenciadas, segundo definição do Ministério da Saúde.

VIII - Fármacos utilizados na produção de medicamentos que pertençam às categorias terapêuticas dos antineoplásicos, antibióticos e imunossupressores.

IX - Fármacos utilizados para a produção de medicamentos genéricos.

X - Fármacos utilizados para a produção de medicamentos da atenção básica à saúde.

Parágrafo único. A publicação do cronograma de que trata este artigo será feita em ato normativo próprio da Diretoria Colegiada da Anvisa e que estabelecerá prazo para adequação.

Art. 4º Os insumos farmacêuticos ativos presentes na composição de medicamentos importados, seja sob a forma de produto semi-elaborado ou acabado, devem ser registrados segundo o disposto nesta norma.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLOANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

1. OBJETIVO:

Estabelecer os requisitos para registro de insumos farmacêuticos ativos com a finalidade de garantir a qualidade e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos no país.

2. ABRANGÊNCIA:

Este regulamento se aplica às empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e se refere a todos os insumos farmacêuticos ativos, nacionais ou importados.

2.1. Esta Resolução se aplica a insumos farmacêuticos ativos sintéticos utilizados na produção de medicamentos.

I - O registro dos IFA utilizados em medicamentos fitoterápicos, dinamizados e produtos biológicos, incluindo soros e vacinas serão discutidos separadamente em regulamentações específicas.

3. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1 Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

3.2 Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

3.3 Especificação - É a descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. Serve como base para avaliação da qualidade.

3.4 Fabricação - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados.

3.5 Impureza - Qualquer componente não desejável, presente no intermediário ou no insumo farmacêutico ativo.

3.6 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - Também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento.

3.7 Lote - Quantidade específica de produto obtido por um processo, ou série de processos, de modo que seja homogêneo, dentro dos limites especificados. No caso de produção contínua, um lote pode corresponder a uma fração definida da produção, determinada por uma quantidade pré-fixada de massa ou pela quantidade produzida em um intervalo de tempo fixo.

3.8 Matéria-prima - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de insumos, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

3.9 Material - Termo usado genericamente que inclui matéria-prima, materiais auxiliares, intermediários, insumos farmacêuticos ativos, materiais de embalagem e rotulagem.

3.10 Material de embalagem - Qualquer forma de acondicionamento, destinado a proteger e manter os intermediários e insumos farmacêuticos ativos, incluindo material de rotulagem.

3.11 Material de Partida - Material de origem química e/ou biológica que dará origem a produto intermediário ou a insumo farmacêutico.

3.12 Material de Partida - Substância química utilizada na produção de insumo farmacêutico ativo, que está nele incorporada como importante elemento estrutural. O material de partida tem a denominação, estrutura química, propriedades e características físicoquímicas e perfil de impurezas bem definidos.

3.13 Número do Lote - Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado.

3.14 Padrão de referência primário - Substância cujo elevado grau de pureza e autenticidade foram demonstrados por meio de testes analíticos.

3.15 Padrão de referência secundário - Substância de qualidade e de pureza estabelecidas, após comparação com um padrão de referência primário.

3.16 Polimorfismo - É a propriedade de certas substâncias de apresentarem mais de uma forma cristalina.

3.17 Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos.

3.19 Processo - Conjunto de operações unitárias, que obedece a técnicas, normas e especificações.

3.20 Produção de Insumo Farmacêutico Ativo - Conjunto de operações envolvidas no preparo de produto intermediário ou insumo farmacêutico ativo, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem.

3.21 Produto terminado: Produto que tenha passado por todas as etapas de produção, embalagem e rotulagem.

3.22 Quirais - São moléculas de composição química idêntica, mas cujas imagens especulares não são superponíveis.

3.23 Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

3.24 Solvente - Líquido orgânico ou inorgânico usado como veículo para a preparação de soluções ou suspensões na fabricação de insumo farmacêutico.

3.25 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente deva conduzir aos resultados esperados.

3.26 Número CAS - O número de registro no Chemical Abstract Service (CAS). É um identificador numérico que contém, no máximo, 9 dígitos, divididos em 3 partes. Cada número de registro no CAS é único, designa apenas uma substância, não tem significado químico e é uma ligação para uma rica fonte de informações sobre uma específica substância química.

3.27 Intermediário - Produto parcialmente processado que deve passar por mais etapas de fabricação antes de se obter o insumo farmacêutico ativo.

3.28 Materiais auxiliares - Materiais usados como auxiliares na produção de um intermediário ou insumo farmacêutico ativo, que não participam da reação química ou biológica propriamente ditas.

3.29 Pureza enantiomérica - É uma medida do excesso, normalmente expressa em termos percentuais, do enantiômero de interesse sobre o total da mistura de enantiômeros.

3.30 Relatório Técnico: Documento conclusivo apresentado pela empresa, contendo as informações que caracterizam o produto e que atendem às exigências da autoridade sanitária para que possa proferir decisão sobre o registro.

4. DOCUMENTAÇÃO PARA REGISTRO:

No ato do protocolo de pedido de registro de insumo farmacêutico ativo, a empresa deverá protocolar um processo único, instruído com a seguinte documentação:

4.1. Formulários de petição devidamente preenchidos.

4.2. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando aplicável.

4.3. Cópia da Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada.

4.4. Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa e Autorização Especial de Funcionamento, quando aplicável, publicada no Diário Oficial da União.

4.5. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Insumos Farmacêuticos atualizado, emitido pela Anvisa ou comprovação das Condições Técnicas Operacionais emitida pela autoridade sanitária local ou protocolo solicitando a inspeção da autoridade sanitária local, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção.

4.6. Para IFA importados, apresentar cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Insumos Farmacêuticos atualizado, emitido pela Anvisa ou protocolo solicitando a inspeção da Anvisa, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção.

4.7. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica vigente, da empresa solicitante do registro, emitido pelo Conselho Regional de Química ou Farmácia.

4.8. Comprovação de Cadastro do IFA na ANVISA.

4.9. Documentação exigida em legislação vigente sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET).

4.10. Relatório técnico contendo as informações descritas no item 5, a seguir.

Toda documentação no item 5 deve ser apresentada em papel timbrado da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo em idioma português (ver Resolução aprovada pela DICOL).

Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente a ANVISA, a documentação explicitada neste regulamento, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

5. INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO:

A documentação para registro também deve conter as seguintes informações:

5.1. Informações gerais:

a) Nomenclatura: Denominação Comum Brasileira, ou na sua falta, Denominação Comum Internacional.

b) N° CAS

c) Nome químico

d) Sinonímia com referência completa

e) Fórmula molecular e estrutural

f) Peso molecular

g) Forma física

h) Ponto de fusão ou ebulição

i) Solubilidade

- j) Perda por secagem
- k) Características físicas (cristalina, amorfa, tamanho de partícula, solvatação, etc.)
- l) pKa e pH
- m) Cuidados de conservação
- n) Propriedades organolépticas

5.2. Processo de fabricação do IFA:

- a) Fabricante(s): nome, endereço completo, empresa responsável por cada etapa do processo de fabricação e controle de qualidade (incluindo contratada, terceiros).
- b) Descrição do processo produtivo, incluindo materiais, equipamentos e condições de operação (por ex. faixas de temperatura, de pressão, de pH, de tempo, de velocidade de agitação etc); e dos controles em processo.
- c) Identificação das etapas críticas incluindo respectivos testes e critérios de aceitação.
- d) Fluxograma do processo produtivo com indicação da formação de intermediários e de possíveis impurezas, incluindo a elucidação das respectivas estruturas químicas.
- e) Indicação das matérias primas, solventes, catalisadores, etc...
- f) Indicar a escala de produção e rendimento.
- g) Especificações das matérias-primas e materiais de embalagem.

5.2.1 Caracterização:

Ensaio físico-químico que permita a devida caracterização da estrutura do IFA:

- a) Análises de um lote industrial que comprovem os grupos funcionais, a estrutura química e a fórmula molecular esperados para o IFA.
- b) Possíveis isômeros.
- c) Polimorfismo, discriminando as características do polimorfo utilizado e de outros relacionados ao insumo farmacêutico ativo.

5.2.2 Perfil de Impureza:

- a) Descrição das potenciais impurezas, resultantes da síntese, com breve descrição e indicação de origem.
- b) Impurezas Orgânicas (do processo e substâncias relacionadas): matérias primas (de partida), produtos relacionados, produtos intermediários, produtos de degradação, reagentes e catalisadores.
- c) Impurezas Inorgânicas: reagentes e catalisadores, metais pesados, sais inorgânicos.

d) Solventes residuais.

5.3. Controle de qualidade do IFA:

5.3.1 Especificações

b) Aspecto

c) Identificação

d) Doseamento

e) Impurezas (orgânicas, inorgânicas e solventes residuais)

f) Propriedades físico-químicas (pH, ponto de fusão, etc).

g) Distribuição granulométrica.

h) Polimorfismo, incluindo metodologia analítica adotada e resultados dos testes para determinação dos prováveis polimórficos do insumo.

i) Nos insumos que apresentam quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros.

j) Umidade

k) Limites microbiológicos: esterilidade, endotoxinas (se aplicável).

l) Rotação óptica específica (se aplicável)

5.3.2 Cópia de laudo de controle de qualidade de três lotes produzidos, com identificação do IFA, número de lote, valores de referência e resultados dos testes realizados.

5.3.3 Descrição da metodologia analítica:

Validação de metodologia analítica de acordo com regulamentação técnica específica vigente para validação de métodos analíticos e bioanalíticos, quando não for utilizada metodologia farmacopéica. No caso de metodologia farmacopeica, a empresa deverá apresentar a co-validação do método.

5.4 Material de Embalagem: descrição e especificação do material da embalagem primária.

5.5 Relatório de Estabilidade e Fotoestabilidade:

Os estudos de estabilidade e de fotoestabilidade devem ser conduzidos seguindo a regulamentação técnica específica vigente no Brasil.

6. DOCUMENTAÇÃO PARA RENOVAÇÃO DO REGISTRO:

Para a renovação de registro de insumos farmacêuticos ativos, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

6.1. Formulários de petição devidamente preenchidos.

6.2. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso.

6.3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para o insumo farmacêutico ativo, objeto de registro, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC, desde que satisfatória na última inspeção.

6.4. No caso de insumos registrados exclusivamente para fins de exportação, conforme este regulamento, deverá ser apresentado comprovante de exportação.

6.5. Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto.

6.6. Resultados conclusivos de estudos de estabilidade de longa duração, conforme guia específico definido pela Anvisa.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

Considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

Considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis";.

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos:

secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de sucussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar:

unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

Heteroisoterápico: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inativação microbiana: eliminação da patogenidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirrogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da semeadura, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficiais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante

do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS

HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopeia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 116, n. 127, p. 10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999. Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;
- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;
- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

- b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

- 4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.
- 4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- 4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- 4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) pesos padrão rastreáveis;
- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. Limpeza e Sanitização.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;
- d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.
- g) Condições de armazenamento e precauções.
- h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/ fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC n° 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade.

Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22 A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento.

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/ fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e nº de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

Preparações	Ensaio
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/ concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;

- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;

j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares

impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4. Prazo de validade.

15.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2. Fontes de informações sobre a estabilidade físicoquímica das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5. Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção

para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada.

Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

15.6. Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7. Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES.

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;
aminofilina;
carbamazepina;
ciclosporina;
clindamicina;
clonidina;
clozapina;
colchicina;
digitoxina;
digoxina;
disopiramida;
fenitoína;
lítio;
minoxidil;
oxcarbazepina;
prazosina;
primidona;
procainamida;
quinidina;
teofilina;
varfarina;
verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;

b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2 . CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexoll.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2 O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria

farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

3.1. Treinamento.

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.14. Sala de pesagem.

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase.

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

4.16. Área para revisão.

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem.

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

4.18. Sala de Paramentação (antecâmara).

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2 Água para Preparação de Estéreis.

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado.

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO.

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;

b) verificação da exatidão das informações do rótulo;

c) teste de esterilidade;

d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE.

10.1. Validação.

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.

10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.2. Documentação.

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUI-LA.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.

11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.

11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.

11.7. Equipamentos de Proteção Individual.

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;

b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

11.8. Conservação e Transporte.

11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.

11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

11.9. Biossegurança.

11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.

11.9.2. A farmácia deve manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.

11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de acidente.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

11.9.4.1.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.4.1.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.4.1.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.4.2. Na Cabine.

11.9.4.2.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.4.2.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.4.3. Ambiental.

11.9.4.3.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.4.3.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.4.3.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.4.3.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.4.3.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.4.3.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

ANEXO V

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- b) área ou local de lavagem e inativação;
- c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- a) alcoômetro de Gay-Lussac;
- b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendose os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente.

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos: sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Subdivisão de formas farmacêuticas: clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

Transformação/derivação: manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

3.3.2. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);

b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número sequencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

3.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

3.7. Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

3.8. Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

3.9.1. Para os casos descritos na alínea "a" do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

3.11. A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

3.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada.

3.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

b) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);

d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;

e) Via de administração, quando restritiva;

f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

3.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

3.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, o serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Pia com água corrente;
- c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;
- d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

ANEXO VII

ANEXO VIII

PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ácido valpróico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Como o ácido valpróico funciona?

ácido valpróico é um medicamento que combate as convulsões e não está relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase.

Sua ação sobre a membrana da célula nervosa é desconhecida.

Quando inicia a ação do ácido valpróico?

O ácido valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Em média, permanece no sangue de oito a doze horas aproximadamente.

Ocorre ligeira demora na absorção inicial ocorre quando o medicamento é administrado junto com alimentos, porém a absorção total não é afetada.

Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível no sangue e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos.

Sua eliminação e a de seus derivados ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em tratamentos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Tratamento auxiliar pode ser instituído com ácido valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

O ácido valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Nunca se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no feto. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valproico e seus sais podem produzir deformações no feto de mulheres que recebam esta medicação durante a gestação, o que foi também observado em animais. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bífida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valproico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez.

Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o feto. Pelo fato do ácido valproico ser eliminado pelo leite materno e devido a inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se evitar o aleitamento materno por pacientes em tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser usado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com ácido valproico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de ácido valproico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que de graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação.

Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento.. Devem ser feitos testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos frequentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente nos exames de sangue, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolver hepatite tóxica fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de doença hepática significativa, suspeita ou aparente. A frequência de reações adversas (principalmente elevação das transaminases no sangue) pode aumentar com elevação da dose. Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das transaminases, recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sangüíneas.

Tem-se relatado elevação da amônia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente, na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento.

A droga é eliminada parcialmente pela urina, e pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significativo de fibrossarcomas subcutâneos em ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de ácido valproico por dois anos e de adenomas

pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com ácido valpróico usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do ácido valpróico no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido.

O ácido valpróico pode potencializar a ação depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis sanguíneos de fenobarbital pelo ácido valpróico. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam tratamento simultâneo com barbitúricos para, se necessário, diminuir as doses administradas. Existem evidências em relação à interação de ácido valpróico com hidantoína.

Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no sangue. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de ácido valpróico e clonazepam pode produzir estados de ausência.

Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc.

Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao ácido valpróico.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o ácido valpróico é freqüentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrintestinais: Os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão.

São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatadas. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrintestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com ácido valpróico, porém esses são mais freqüentes em pacientes recebendo associação de drogas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistágmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo ácido valpróico isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos (órgãos ou tecidos onde é fabricado o sangue): Foi relatada redução do número de plaquetas. O altera também a coagulação do sangue. Hematomas e hemorragia franca foram informados.

Há relatos de aumento relativo de linfócitos, diminuição do fibrinogênio e dos leucócitos, com aumento dos eosinófilos, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São frequentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses do medicamento. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina no sangue e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir toxidez hepática potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo ácido valpróico.

Efeitos metabólicos: Elevação da amônia (ver Precauções).

Aumento da glicose no sangue tem sido relatado e associado com desenlace fatal em um paciente com glicemia elevada pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses baixas, com aumento paulatino das mesmas. ácido valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrintestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou àqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem do ácido valpróico pode resultar em coma profundo.

O benefício da lavagem gástrica ou provocação de vômito varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida.

Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de ácido valpróico.

Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do ácido valpróico, deve ser usada com cautela.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

2. aminofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como a aminofilina funciona?

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o volume de sangue bombeado pelo coração (débito cardíaco) e a urina (diurese). A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura esquelética (músculos ligados aos ossos do esqueleto). Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por espasmo dos brônquios, particularmente a asma brônquica ou o espasmo brônquico associado com bronquite crônica e enfisema (os pulmões permanecem dilatados, não se contraindo normalmente).

Quando não devo usar aminofilina?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi confirmado.

Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Quais os males que a aminofilina pode causar?

Eventualmente, aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso da aminofilina: dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso de aminofilina?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração oral e intravenosa. As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo (aumento das funções da glândula tireóide) e obesos requer acompanhamento médico durante o tratamento.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante com outros medicamentos deve ser sempre avaliado.

Níveis sanguíneos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com esta droga.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: o uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em elevação dos níveis do sódio no sangue.

A fenitoína, ou primidona ou rifampina: o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e acelerar a eliminação da teofilina.

As concentrações sanguíneas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da eliminação da teofilina, especialmente em fumantes.

A cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: o uso com as xantinas pode diminuir a eliminação hepática da teofilina, resultando em concentrações sanguíneas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e consequentemente, aumentando a concentração sanguínea. A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessário ajuste da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em eliminação acelerada da teofilina e concentrações sanguíneas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação contra vômito podem ser úteis.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

3. carbamazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da carbamazepina contra convulsões não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia.

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando; Em caso de deficiência funcional da medula óssea (fabricação de células sanguíneas); durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase) e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

Mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

Evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que a carbamazepina não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

Não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?

Crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; insuficiência funcional da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez.

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado juntocom outro?

A carbamazepina pode inibir a ação de vários medicamentos: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida), barbituratos, benzodiazepinas (especialmente o clonazepam), primidona, ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

Pode ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de antidepressivos tricíclicos; Pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno; pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato; pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado com isoniazida e pode aumentar os riscos de reações adversas graves com: IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência, tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência, inchaço, urina escura.

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose (mancha roxa que aparece nos tecidos devido ao acúmulo de sangue e que sofre várias mudanças de cor.

Esse sangue é absorvido gradativamente, e a equimose desaparece), procure seu médico imediatamente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

4. ciclosporina.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes (o organismo de uma pessoa é agredido pelo seu próprio sistema imunológico), como psoríase e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade (característica do medicamento administrado a um paciente que pode ser definida como a quantidade e velocidade na qual o princípio ativo é absorvido a partir da forma farmacêutica e se torna disponível no local onde ele deve agir).

A biodisponibilidade está intimamente relacionada com a absorção da substância ativa que é de cerca de 30%. A concentração sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. Em crianças, a meia-vida é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes halogênicos renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa, em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos que não tenham seu sistema imunológico comprometido, com psoríase severa, recalcitrante e em placas, que não tenham respondido a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato], ou em pacientes nos quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da formulação da ciclosporina deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose.

É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina.

Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, e é tóxica para os rins e fígado, ainda que nas doses recomendadas.

O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossupressores, coaltar ou radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais, uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes transplantados, a fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina no sangue.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossupressores, os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossupressores deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros agentes imunossupressores pode induzir a excessiva imunossupressão, o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade.

A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias.

Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores.

O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados.

É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia no sangue durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A doença renal associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas nos rins. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Aumentos do potássio e do ácido úrico significativos têm sido observados ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas e do tecido linfático em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é observada mais frequentemente que a hipertensão grave; a incidência diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar elevação de potássio, não devem ser utilizados diuréticos que retêm potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal.

Antibióticos.

Antineoplásicos.

Anti-fúngicos.

Fármacos Antiinflamatórios.

Agentes Gastrointestinais.

gentamicina tobramicina vancomicina trimetropim com sulfametoxazol melfalan.

anfotericina B cetoconazol.

azapropazona diclofenaco naproxeno sulindac.

cimetidina ranitidina.

Imunossupressor.

Tacrolimus.

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos forem administrados concomitantemente.

Bloqueadores dos canais de cálcio

Anti-fúngicos

Antibióticos

Glicocorticóides

Outros Fármacos

diltiazem

fluconazol

claritromicina

metilprednisolona

alopurinol

nicardipina

itraconazol

eritromicina

bromocriptina

verapamil

cetoconazol

danazol

metoclopramida.

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina: A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados concomitantemente.

Antibióticos

Anticonvulsivantes

Outros fármacos

naftilina

rifampina

carbamazepina

fenobarbital

fenitoína

octreóide

ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE): A condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controladas quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac, em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da função renal. Embora a administração concomitante de

diclofenaco não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente, a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite reumatóide, as concentrações de metotrexato elevam-se em aproximadamente 30%, e as concentrações do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina parecem não ter sido alteradas

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso, uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina, em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que retenham potássio, pois pode ocorrer hipercaliemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite (inflamação muscular) com o uso concomitante de lovastatina; hiperplasia gengival freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossupressores ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regredem com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor, hirsutismo, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade, hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica, Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia, ruborização, trauma accidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens, distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia, artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão, Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios gastrintestinais não especificados, gengivite, hemorragia retal, estomatite, leucorréia, distúrbio menstrual, bronquite, tosse, dispnéia, infecções não especificadas, faringite, rinite, alterações no sistema respiratório, alopecia, erupção bolhosa, erupção cutânea, úlceras cutâneas, disúria, freqüência micção, aumento do nitrogênio não protéico (NPN), Infecção do trato urinário, púrpura, aumento da creatinina, artralgia, alergia, astenia, fogachos, mal-estar, superdosagem, tumor não especificado, redução de peso, aumento de peso, boca seca, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hipoestesia, neuropatia, vertigem, gota, constipação, disfagia, enantema, eructação, esofagite, úlcera gástrica, gastrite, gastroenterite, sangramento gengival, glossite, úlcera péptica, aumento da glândula salivar, distúrbio lingual, distúrbio dental, infecção bacteriana, celulite, foliculite, herpes simples, herpes zoster, abscesso renal, monilíase, amigdalite, infecção viral, anemia, epistaxe, linfadenopatia, bilirrubinemia, diabetes mellitus, hipercalcemia, hiperuricemia, hipoglicemia, fraturas ósseas, bursite, deslocamento das articulações, mialgia, rigidez, cisto sinovial, distúrbio nos tendões, fibroadenose mamária, carcinoma, ansiedade, confusão, redução da libido, labilidade emocional, distúrbio de concentração, aumento da libido, nervosismo, pesadelos, sonolência, dor mamária, hemorragia uterina, sons torácicos anormais, broncoespasmo, pigmentação anormal, angioedema, dermatite, pele seca, eczema, distúrbio nas unhas, prurido, distúrbios cutâneos, urticária, visão anormal, catarata, conjuntivite, surdez, dor oftalmológica, alteração do paladar, zumbido, distúrbios vestibulares, urina anormal, hematúria, aumento de uréia, urgência urinária, nictúria, poliúria, pielonefrite, incontinência urinária, visão anormal.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Há poucas experiências com superdosagem de ciclosporina.

A êmese forçada pode ser de valor até 2 horas após a administração ciclosporina. Podem ocorrer hepatotoxicidade e nefrotoxicidade momentâneas, que são solucionadas com a retirada do fármaco. Devem ser realizadas medidas de suporte gerais e tratamento sintomático em todos os casos de superdosagem. A ciclosporina não é dialisável e não é retirada por hemoperfusão em carvão.

A dose letal, pela qual estima-se que metade dos animais estudados tenham morrido, é 31, 39 e maior que 54 vezes a dose humana de manutenção para pacientes transplantados (6 mg/kg; correções baseadas na área superficial corpórea), para camundongos, ratos e coelhos respectivamente.

Embora o rebote seja raro, muitos pacientes terão recorrência do quadro após interromperem o tratamento com ciclosporina, do mesmo modo como ocorre com outras terapias.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

5. clindamicina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

É um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas, geralmente, excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após a administração.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento é rapidamente absorvido após a administração oral (picos sanguíneos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações no sangue. A vida média é de 2,4 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

A Clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e ainda infecções dentárias.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

A clindamicina deve ser usada com cautela em indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite (inflamação do intestino grosso).

A ocorrência de colite severa, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina.

Essa patologia tem, em geral, um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose (aumento de glóbulos brancos), febre e espasmos abdominais severos possivelmente associados à passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite (inflamação do peritônio), choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada à antibioticoterapia é feito geralmente pelos sintomas clínicos e pode ser confirmado por endoscopia de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes.

A colite associada à antibioticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico, ou 2 a 3 semanas, após o término do tratamento. Casos leves podem ser resolvidos com a simples interrupção do antibiótico.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo da droga. Portanto não é necessária a redução da dose nesses pacientes.

Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

Nenhuma evidência de malformação fetal foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos.

Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem.

Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, deve-se levar em conta a importância da droga para a mãe, quando do uso da clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

A colite associada à antibioticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados.

Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm revelado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade), após administração oral ou intravenosa.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

O antagonismo em laboratório entre a clindamicina e a eritromicina foi revelado. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos revelaram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos de eficácia clínica, a clindamicina foi, geralmente, bem tolerada. Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Rash maculopapular e urticária têm sido observados durante a terapia.

Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, foram associados à clindamicina. Foram observados poucos casos de reações anafiláticas.

No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, a droga deve ser suspensa e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticosteróides, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

Fígado: anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

Pele e membranas mucosas: prurido, vaginite e raros casos de dermatite esfoliativa e vesiculobolhosa.

Hematopoiéticas: foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia; entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com clindamicina.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855 mg/kg, em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg, em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos.

Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do

seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

6. clonidina (cloridrato).

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Controla a pressão arterial. É um antiadrenérgico de ação central, derivado da imidazolina.

Por que este medicamento foi indicado?

Porque ajuda a restabelecer a pressão normal em casos de hipertensão. Além de auxiliar no controle da pressão arterial atua também com outras funções. Na psiquiatria é a terceira alternativa para o tratamento da hiperatividade com déficit de atenção nas crianças.

Ajuda também a controlar a abstinência à heroína e à nicotina, e controla a enxaqueca e o glaucoma.

Quando não devo usar este medicamento?

Em período de amamentação, no caso de doença do nódulo sinusal e pacientes com histórico de hipersensibilidade à clonidina.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados médicos?

Crianças com: diabetes mellitus, doença cérebro-vascular, doença do nódulo sinusal e história de depressão mental; idosos com: infarto do miocárdio, insuficiência coronariana grave, insuficiência renal crônica, mau funcionamento do nódulo atrioventricular; síndrome de Raynaud; tromboangeíte obliterante.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Aumento de peso e, nos homens, aumento das mamas. Cansaço, sedação, sonolência, tontura, confusão mental e depressão. Diminuição das lágrimas, boca seca e secura na fossa nasal, constipação, distúrbio circulatório e dor nas parótidas. Podem ocorrer também perturbação do sono, pesadelo, problema de potência sexual e queda de pressão ao se levantar.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antidepressivo tricíclico, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), simpaticomiméticos, supressores do apetite (menos a fenfluramina) e antiinflamatórios não esteróides.

Pode aumentar a ação de: álcool, barbiturato e outros sedativos.

Pode haver crises hipertensivas com: betabloqueador (Em tratamento conjunto com betabloqueador, a clonidina deve ser retirada antes do betabloqueador).

Pode ter a ação aumentada por: fenfluramina e outros antihipertensivos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Não ingira bebida alcoólica. não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o medicamento não está afetando o seu estado de alerta ou a sua coordenação motora.

Evite movimentos bruscos, para prevenir quedas de pressão.

Não descontinue a medicação abruptamente ou faça isso gradualmente, num prazo de 2 a 4 dias.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase) oral.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

7. clozapina.

USO ADULTO,.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Alerta:

A clozapina pode causar agranulocitose (baixa de leucócitos).

Seu uso deve ser limitado a pacientes esquizofrênicos que apresentam o seguinte perfil:

Serem resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais; apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos (contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a 3.500/mm³, contagem diferencial de leucócitos dentro dos limites da normalidade); e nos quais se possa realizar contagem dos glóbulos brancos regularmente e, se possível, contagem total de neutrófilos (semanalmente durante as primeiras 18 semanas, e no mínimo mensalmente, durante o tratamento, e até um mês após a completa retirada da clozapina).

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico imediatamente.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um antipsicótico.

Por que este medicamento foi indicado?

No tratamento de transtornos psiquiátricos (esquizofrênia) em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para essa finalidade.

Quando não devo utilizar este medicamento?

A clozapina não deve ser usada por pessoas que tenham número muito baixo de glóbulos brancos ou que tiveram, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas.

A clozapina é também contra-indicada em casos de doenças graves de fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes; hipersensibilidade anterior a esta substância (clozapina) ou a outros componentes da formulação (veja a composição); antecedentes de granulocitopenia/ agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia); transtornos hematopoiéticos; epilepsia não controlada; psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas; colapso circulatório ou depressão do sistema nervoso central de qualquer origem; transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo); hepatopatia ativa associada a náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.

É essencial que você informe ao seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da

pressão intra-ocular), alergia ou qualquer outra condição médica.

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento, não dirija veículos nem opere máquinas pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

A clozapina somente deve ser usada durante a gravidez quando o médico a prescrever especificamente. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o término do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médico atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer outro problema.

Medidas de Precauções especiais.

Tendo em vista a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso da clozapina, não devem ser utilizados concomitantemente com a clozapina os seguintes medicamentos: medicamentos que tenham reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea; antipsicóticos de ação prolongada. Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com a clozapina.

Os pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber consideração especial e podem iniciar o tratamento com a clozapina após o consentimento de um hematologista.

Ingestão concomitante com outras substâncias.

A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de se tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).

Não interromper o tratamento sem o consentimento do seu médico.

Uso em idosos.

Hipotensão ortostática pode ocorrer no tratamento com a clozapina e neste houve raros relatos de taquicardia. Pacientes idosos, particularmente aqueles com função cardiovascular comprometida, são mais susceptíveis a estes efeitos.

Pacientes idosos podem também ser particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da clozapina, tais como retenção urinária e constipação.

Gravidez e Lactação.

A segurança da clozapina durante a gravidez não está estabelecida.

Portanto, a clozapina somente deverá ser utilizada na gravidez se o benefício esperado compensar claramente qualquer risco potencial.

Estudos em animais sugerem que a clozapina é excretada no leite materno; assim, mulheres em tratamento com a clozapina não devem amamentar.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos colaterais mais freqüentes são cansaço, sonolência, sedação, tontura, cefaléia, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjôo, aumento de peso, dificuldade visual de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos normais.

Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjôo, vômitos e/ou perda do apetite.

Se você estiver sentindo algum desses efeitos ou se você estiver sentindo outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco

de infecções, a ocorrência de convulsões e febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.

Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso, é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente, durante as primeiras 18 semanas de tratamento com a clozapina e, a partir de então, pelo menos uma vez a cada quatro semanas.

Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção.

Devem ser realizados exames de sangue regularmente.

Compareça para exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.

Sistema hematológico: granulocitopenia e agranulocitose

Embora geralmente reversível com a interrupção do tratamento, a agranulocitose pode resultar em septicemia, podendo ser fatal. A maioria dos casos (aproximadamente 85%) ocorre nas primeiras 18 semanas de tratamento. Como é necessária a interrupção imediata do tratamento para impedir o desenvolvimento da agranulocitose potencialmente letal, é importantíssimo o controle da contagem total de leucócitos.

Pode ocorrer também eosinofilia ou leucocitose inexplicada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Muito raramente pode ocorrer trombocitopenia.

Casos isolados de vários tipos de leucemia têm sido relatados em pacientes tratados com a clozapina; entretanto não há evidência sugestiva de uma relação causal entre a clozapina e qualquer tipo de leucemia.

Sistema Nervoso Central: Fadiga, sonolência e sedação são os efeitos mais comumente observados. Podem também ocorrer tontura e cefaléia. Casos de síndrome euroléptica maligna (SNM) têm sido relatados em pacientes tratados com clozapina, quer isolado ou associado ao lítio ou a outros psicofármacos.

Sistema Nervoso Autônomo: taquicardia e hipotensão postural, com ou sem síncope, especialmente nas primeiras semanas.

Pode também ocorrer hipertensão embora mais raramente.

Sistema Respiratório: casos isolados de parada ou depressão respiratória, com ou sem colapso circulatório.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e, muito raramente, íleo paralítico. Raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (neste caso, descontinuar o tratamento), disfagia, pancreatite aguda. Muito raramente tem sido relatada necrose hepática fulminante.

Sistema genitourinário: incontinência e retenção urinária e, em casos isolados, priapismo. Casos isolados de nefrite aguda também têm sido relatados.

Outros: hipertermia benigna, reações cutâneas. Raros casos de hipertermia grave.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A clozapina pode potencializar os efeitos centrais do álcool, de inibidores da MAO e depressores do SNC, como hipnóticos, antihistamínicos e benzodiazepínicos.

Recomenda-se cuidado especial ao se iniciar o tratamento com a clozapina em pacientes que estejam tomando (ou tenham tomado recentemente) benzodiazepínico ou qualquer outro fármaco psicoativo, pois esses pacientes podem ter risco de colapso circulatório que, em raros casos, pode ser grave e acompanhado de parada cardíaca ou respiratória.

A clozapina não deve ser utilizada simultaneamente com fármacos com conhecido potencial indutor de mielosupressão. Dada a possibilidade de efeitos aditivos, deve-se ter cuidado com administração simultânea de fármacos com propriedades anticolinérgicas, hipotensoras ou depressoras respiratórias.

O uso concomitante de lítio ou outros fármacos psicoativos pode aumentar o risco de desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Por suas propriedades anti-alfa-adrenérgicas, a clozapina pode reduzir o efeito hipertensor da norepinefrina ou de outros agentes predominantemente adrenérgicos e reverter o efeito pressor da epinefrina.

Raros mas sérios relatos de convulsões, inclusive o início de convulsões em pacientes não-epiléticos, e casos isolados de delírium quando a clozapina foi concomitantemente administrada com ácido valpróico foram relatados. Estes efeitos são possivelmente devido à interação farmacodinâmica, cujo mecanismo não foi determinado.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode diminuir os níveis plasmáticos de clozapina: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e nicotina. Em casos de suspensão do uso de nicotina, a concentração plasmática da clozapina pode ser aumentada, podendo levar a um aumento dos efeitos adversos.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode aumentar os níveis plasmáticos de clozapina: cimetidina, eritromicina, fluvoxamina, antimicóticos azólicos e cafeína.

Níveis elevados de concentrações plasmáticas de clozapina foram relatados em pacientes que a utilizaram associada a inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), como a paroxetina, a sertralina ou a fluoxetina.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

8. colchicina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

A colchicina é especificamente indicada para alívio da dor nos ataques agudos de artrite gotosa. É também recomendada para uso regular entre os ataques, como medida profilática, podendo ainda evitar a progressão de uma crise aguda quanto usada logo após os primeiros sintomas articulares.

A colchicina não deve ser usada para tratamento de doenças do fígado e vias biliares, como a cirrose biliar primária ou outras causas de doenças fibrosantes do fígado.

Gota é uma doença caracterizada pela elevação de ácido úrico no sangue e surtos de artrite aguda secundários ao depósito de cristais de monourato de sódio.

A concentração normal de ácido úrico no sangue é de até 7,0 mg/100ml. Dependendo do país estudado, pode chegar a 18% a população com ácido úrico acima de 7mg%. Entretanto, somente 20% dos pacientes com ácido úrico

elevado terão gota. Ou seja, ter ácido úrico alto não é igual a gota.

É importante detectar quem tem ácido úrico elevado, pois muitas vezes esses indivíduos têm pressão alta, são diabéticos e têm aumento de gordura no sangue com aterosclerose, e a descoberta da elevação do ácido úrico faz com que indiretamente sejam diagnosticados os demais problemas que já existiam.

Outro risco para elevação do ácido úrico é desenvolver cálculos renais de ácido úrico ou, raramente, doença renal.

É uma doença de homens adultos. As mulheres podem apresentar crise de gota após a menopausa. Pode haver diagnóstico de gota em homem e mulher jovem, mas certamente são situações raras.

A gota costuma ser diagnosticada com base nos sintomas característicos e em um exame da articulação. Um nível elevado de ácido úrico no sangue auxilia o diagnóstico. No entanto, o nível de ácido úrico frequentemente encontra-se normal durante uma crise aguda.

As crises de gota (artrite gotosa aguda) ocorrem repentinamente.

Elas podem ser desencadeadas por uma lesão insignificante, por uma cirurgia, pelo consumo de grandes quantidades de bebida alcoólica ou de alimentos ricos em proteínas, pela fadiga, pelo estresse emocional ou por uma doença. Geralmente, o indivíduo apresenta uma dor intensa e repentina em uma ou mais articulações, frequentemente à noite.

Há situações de dor tão forte que os pacientes não toleram lençol sobre a região afetada. Pode haver febre baixa e calafrios. A crise inicial dura 3 a 10 dias e desaparece completamente. O paciente volta a levar vida normal. Fica sem tratamento porque não foi orientado ou porque não seguiu as recomendações médicas.

Nova crise pode ocorrer em meses ou anos, afetando a mesma ou outra articulação. Qualquer articulação pode ser atingida, porém as dos membros inferiores são as mais frequentes. Não havendo tratamento, os espaços entre as crises diminuem e sua intensidade aumenta. Os surtos ficam mais prolongados e, mais tarde, com tendência a envolver mais de uma articulação.

O tratamento com a colchicina vem sendo abandonado devido à intensa diarreia e múltiplos efeitos colaterais que provoca, devendo ser usado somente nos raríssimos pacientes que têm contraindicação absoluta a qualquer antiinflamatório não hormonal, mesmo os recentes que são muito seguros.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da colchicina na gota não é conhecido completamente, podem envolver a inibição da produção de ácido láctico que resulta na redução da deposição de ácido úrico nos tecidos e a diminuição da resposta inflamatória local.

A colchicina não é um analgésico, apesar de diminuir a dor nos ataques agudos de gota. Não é também um agente redutor do ácido úrico e nem previne a cronificação da doença. Pode reduzir, porém, a incidência de crises agudas e aliviar a dor.

No homem e em certos animais a colchicina pode produzir diminuição temporária de leucócitos.

A colchicina tem outras ações farmacológicas responsáveis por seus efeitos colaterais, como alteração da função neuro-muscular, intensifica a atividade gastrointestinal, aumenta a sensibilidade a agentes depressores do sistema nervoso central, deprime os centros respiratórios, aumenta a pressão arterial e diminui a temperatura corporal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A colchicina é absorvida rapidamente após administração oral. Grandes quantidade da droga atravessam o trato intestinal para a bile e secreções intestinais. Altas concentrações de colchicina são também encontradas nos rins, fígado e baço. A droga não se liga às proteínas do sangue, motivo pelo qual é eliminada rapidamente da circulação sanguínea. A excreção ocorre pelas vias biliar e renal.

Quando não devo usar este medicamento?

A colchicina é contra-indicada em pacientes alérgicos à droga e naqueles com doença pré-existente gastrointestinal, renal, hepática, cardíaca ou hematológica.

A colchicina deve ser administrada com cuidado nos pacientes debilitados e para os idosos. Se aparecerem náusea, vômitos ou diarreia, a droga deve ser suspensa.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Informe seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando. Não use medicamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis. Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.]

Quais os males que este medicamento pode causar?

Efeitos colaterais: depressão da produção de sangue pela medula óssea, em pacientes que fazem uso prolongado da droga;

inflamação dos nervos periféricos, hematomas, doenças musculares, queda de cabelo, doenças da pele e infertilidade masculina reversível.

Reações de alergia à droga são raras.

Vômitos, diarreia e náusea podem ocorrer com o tratamento.

Nestes casos, para evitar toxicidade mais séria, o uso da colchicina deve ser interrompido independente de ter ou não aliviado a dor articular.

Pacientes que recebem a medicação de modo prolongado devem fazer exames de sangue de controle periodicamente.

O uso de colchicina pode produzir alterações em exames laboratoriais: elevação de fosfatase alcalina e transaminases, diminuição nas contagens de plaquetas, e resultados falsos de presença de sangue ou hemoglobina na urina.

Sabe-se pela literatura atual que a colchicina não é uma droga cancerígena. Como ela interrompe a divisão celular, afeta a produção de espermatozoides no homem.

A colchicina induz o aparecimento de malformação fetal em animais de experimentação. Mulheres grávidas devem evitar o uso deste medicamento, a menos que sob estrita observação médica e admitindo o risco de malformação fetal.

Não se sabe se a colchicina é excretada pelo leite humano.

Como outras drogas são excretadas por esta via, deve-se ter muito cuidado com seu uso em mulheres que amamentam.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação da colchicina é inibida por agentes acidificantes e potencializada por agentes alcalinizantes. Pode elevar a sensibilidade a depressores do sistema nervoso central e estimulantes do sistema nervoso simpático.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

Nas doses habituais não há referências sobre prejuízo na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há antídoto específico e, se alguém usar colchicina em grande quantidade, deve procurar imediatamente atendimento hospitalar.

O tratamento do envenenamento por colchicina deve se iniciar por lavagem gástrica e medidas preventivas para choque, podendo ser necessária a respiração artificial. Hemodiálise ou diálise peritoneal podem ajudar a eliminar a droga.

O aparecimento de efeitos tóxicos ocorre muitas horas após a ingestão de uma dose alta de colchicina. Os sintomas iniciais são náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. A diarreia pode ser sanguinolenta, por hemorragia gastrointestinal. Muitos referem sensação de queimação na garganta, estômago e pele. Pode ocorrer ainda dano vascular extenso resultando em choque; lesão renal, com diminuição da produção de urina e presença de sangue na urina; fraqueza muscular generalizada e paralisia progressiva do sistema nervoso central; delírio e convulsões. A morte pode ocorrer mesmo com doses baixas da droga (7 mg) e resulta da paralisia dos músculos responsáveis pela respiração.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

9. Digitoxina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratamento oral da insuficiência cardíaca congestiva, para a flutter auricular e fibrilação auricular rápida, especialmente com descompensação e para prevenir insuficiência eminente. Também pode ajudar a abolir extra-sístole ventricular e ocasionalmente taquicardia ventricular pela redução da irritabilidade ventricular ou melhora da função cardíaca quando estas arritmias são associadas à insuficiência cardíaca congestiva.

Como este medicamento funciona?

A digitoxina é um glicosídeo cardíaco. Diminui a resposta ventricular, aumenta o trabalho sistólico e o débito cardíaco.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, síndrome de Wolff-Parkinson-White e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados devem ser observados durante o uso deste medicamento?

As medidas profiláticas para evitar intoxicação digitálica incluem cuidadosa determinação da dose mínima efetiva, controle médico, eletrocardiografia e determinações eletrolíticas frequentes, principalmente nos pacientes com insuficiência cardíaca avançada, nos pacientes idosos e naqueles que apresentem sensibilidade aos digitálicos.

Uma vez que a hipopotassemia como a hipercalcemia aumentam a sensibilidade aos digitálicos, devemos ter especial cuidado quando empregamos digitoxina em pacientes com desequilíbrio eletrolítico, nos desidratados ou naqueles que estejam recebendo tratamento concomitante com diuréticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digital (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular)

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Os diuréticos ou corticosteróides aumentam os efeitos da digitoxina.

Pode ocorrer toxicidade durante a administração concomitante de sais de cálcio ou de drogas (ex. derivados de Vitamina D), os quais aumentam o cálcio plasmático.

Quinidina - Rifampicina, fenilbutazona, fenitoína e fenobarbital aumentam o metabolismo da digitoxina, reduzindo a sua concentração plasmática.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

10. digoxina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia átrio-ventricular paroxística e fibrilação atrial (indicada para controlar a velocidade da resposta ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica).

Como este medicamento funciona?

A Digoxina é um antiarrítmico e cardiotônico. Ela diminui a resposta ventricular, fundamentalmente controla as arritmias supraventriculares rápidas como o flutter e a fibrilação auricular.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de fibrilação ventricular e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados que devem ser observados antes do uso deste medicamento?

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios): gravidez, bloqueio átrio-ventricular incompleto, particularmente em pacientes com síndrome de Stokes-Adams, pacientes debilitados, pacientes com marca-passos. Também em casos de contrações ventriculares prematuras, diminuição da função renal, doença cardíaca isquêmica, doença pulmonar severa, estenose subaórtica hipertrófica idiopática, função hepática diminuída, glomerulonefrite aguda acompanhada de insuficiência cardíaca, hiper e hipocalcemia, hiperpotassemia, hipersensibilidade do sinus carotídeo.

Além dos casos de hipertireoidismo, hipomagnesemia, hipopotassemia, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, mixedema, pericardite constritiva crônica, síndrome de Wolff-Parkinson- White; síndrome sinusal e taquicardia ventricular.

Importante:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitálica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular).

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antiácidos, adsorventes antidiarréicos (como caolin e pectina), colestiramina, colestipol e sulfasalazina; pode aumentar os riscos de arritmias cardíacas com: outros antiarrítmicos, sais de cálcio injetável, succinilcolina e simpaticomiméticos;

Pode aumentar o risco de bloqueio cardíaco com: bloqueadores do canal de cálcio.

Pode ter aumentado o risco de intoxicação digitálica com diuréticos expoliadores de potássio e medicamentos que causam diminuição de potássio;

Pode ter efeitos aditivos sobre a diminuição da condução no nodo átrio-ventricular com: betabloqueadores;

Pode ter a concentração aumentada com: alprazolam, amiodarona, atorvastatina, ciclosporina, claritromicina, difenoxilato, eritromicina, espironolactona, fecainida, indometacina, itraconazol, omeprazol, propafenona, propantelina, quinidina, quinina e tetraciclina.

Pode ter a concentração diminuída por: albuterol, medicamentos contra o câncer ou radioterapia, metoclopramida, neomicina oral e sucralfato;

Pode ter uma resposta alterada em: pacientes que usam hormônios tireoideanos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Contatar o médico antes de interromper o uso deste medicamento; avisar o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, pulso irregular ou lento, palpitações, perda temporária da consciência (podem indicar intoxicação), manifestações gastrointestinais em adultos e cardiovasculares, em crianças, podem ser sinais iniciais de intoxicação;

Paciente com hipertireoidismo necessita de doses mais elevadas da medicação;

Paciente com hipotireoidismo necessita de doses menores da medicação;

Antiácidos não devem ser tomados simultaneamente este medicamento.

Caso haja necessidade, tomar o digitalico 1 hora antes ou 2 horas depois dos antiácidos.

Checar rotineiramente: pulso, concentração do produto no soro, eletrocardiograma, eletrólitos (potássio, cálcio, magnésio), função do fígado e dos rins;

Este medicamento pode dificultar a moldagem dentária, pelo aumento do reflexo faringeano. Discutir com o médico a possibilidade de, temporariamente, suspender ou reduzir a medicação.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

11. disopiramida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A disopiramida é um antiarrítmico (bloqueador do canal de sódio).

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar arritmias cardíacas.

Atenção! - A dose máxima é de 600 mg por dia. Caso não se obtenha um bom resultado terapêutico com esta dose, procurar o médico.

Quando não devo tomar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado por quem for alérgico à disopiramida.. Não pode ser tomado juntamente com outro antiarrítmico (quinidina; procainamida; lidocaína; betabloqueadores, diltiazem, flecainida) ou outras drogas que provoquem arritmias ventriculares Informe seu médico caso apresente algumas destas doenças: Anormalidades da condução cardíaca, cardiomiopatia, diabetes mellitus, diminuição da função do fígado, diminuição da função do rim, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata, alterações nos níveis de potássio, insuficiência cardíaca congestiva não compensada, miastenia gravis, obstrução na bexiga urinária e retenção urinária.

O tratamento com a disopiramida deve ser supervisionado e com monitoração da função cardíaca. Existe risco de hipertensão no olho em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, portanto em pacientes que apresentam a doença devem ser monitorados. Em idosos ou indivíduos desnutridos, diabéticos tratados ou pacientes com insuficiência dos rins, os níveis de açúcar no sangue devem ser monitorados devido ao risco de hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose).

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez quando estiver em tratamento com o medicamento, pois foi relatado que o medicamento induz contração uterina durante a gravidez. O médico irá avaliar o risco e o benefício da continuidade do tratamento. A disopiramida é excretada no leite materno, portanto, durante a amamentação, o tratamento deve ser descontinuado, tendo em vista o risco para a criança.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação do medicamento pode ser aumentada ou diminuída,ou então interferir na ação de determinado medicamento, caso seja utilizado juntamente com:

Outros antiarrítmico (por exemplo: fenitoína, drogas betabloqueadoras, quinidina, procainamida lidocaína, diltiazem, flecainida, amiodarona, bretílio, d-sotalolo, ibutilida, verapamil, diltiazem, lidoflazina,bepiridil).

Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, eritromicina intravenosa, vincamicina, sultoprida.

Anticoagulantes Anticolinérgicos, antidiabéticos orais, insulina Astemizol, cisaprida, pentamidina, pimizona, esparfloxacina e terfenadina Estimulantes laxativos, os quais aumentam os movimentos peristálticos do intestino (deve ser utilizado outro tipo de laxante) Diuréticos, anfotericina B, tetracosactídeo, glicocorticóides e mineralocorticóides Atropina, fenotiazínicos roxitromicina.

Remédios que causam diminuição da pressão.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Boca seca, intestino preso, cor amarelada na pele ou olhos, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade de urinar, distúrbios de acomodação visual, dor de cabeça, dor no estômago, nariz ressecado, olhos secos, queda de glicose no sangue, queda de potássio no sangue em paciente recebendo diurético, queda de pressão, retenção urinária tontura, visão borrada, visão dupla, impotência, distúrbios psiquiátricos, epigastralgia, náusea, vômitos, anorexia, diarreia.

Caso você sinta qualquer um desses efeitos, comunique imediatamente ao médico.

Atenção: informe o dentista caso esteja fazendo uso deste medicamento pois ele pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase).

O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Alguns sintomas indicativos de superdosagem: dilatação anormal de pupila, perda temporária da consciência, desmaio, queda da pressão ou choque, parada cardíaca, coma (em caso de intoxicação maciça).

A pessoa com suspeita de superdosagem deve ser encaminhada imediatamente para o hospital.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

12. fenitoína.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A fenitoína é um fármaco anticonvulsivante que pode ser útil no tratamento da epilepsia. Seu principal sítio de ação parece ser o córtex motor, onde a dispersão da atividade epilética é inibida.

Por que este medicamento foi indicado?

Convulsões, epilepsia e estado epilético.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à fenitoína ou outras hidantoínas.

O uso deve ser interrompido, em casos de erupções cutâneas leves.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes diabéticos que usem esta medicação devem checar regularmente os níveis de açúcar na urina e avisar o médico caso ocorra alguma anormalidade.

Recomenda-se que mulheres em tratamento não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é secretado no leite materno.

Pacientes com função hepática prejudicada, pacientes idosos ou aqueles que estão gravemente doentes podem apresentar sinais precoces de toxicidade.

Importante:

Não dirija veículos nem opere máquinas potencialmente perigosas até saber que este medicamento não afeta sua habilidade para realizar essas atividades;

Evite ingerir álcool, durante o tratamento e mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas.

Risco na gravidez: Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Atenção ao utilizar outros medicamentos, a fenitoína:

Pode aumentar o risco de toxicidade do fígado de: acetaminofeno (paracetamol);

Pode aumentar os riscos de depressão do sistema nervoso central com: álcool e outros medicamentos que produzem depressão do sistema nervoso central;

Pode ter suas ações e/ou efeitos tóxicos aumentados com:

amiodarona; anticoagulantes (cumarínicos e derivados da indandiona), cloranfenicol, cimetidina, dissulfiram, vacina da gripe, isoniazida, metilfenidato, fenilbutazona, ranitidina, salicilatos e sulfonamidas. pode ter sua ação diminuída por: antiácidos contendo alumínio, magnésio ou carbonato de cálcio. pode diminuir a ação de: anticonvulsivantes (succinimida), carbamazepina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticosteróides, corticotrofina (ACTH), ciclos porina, dacarbazina, digitálicos, disopiramida, doxiciclina, estrogênios, furosemida, levodopa, mexiletina, quinidina, metadona, praziquantel e vitamina D. pode ter sua ação diminuída, em função da diminuição do limiar convulsivo, com: antidepressivos tricíclicos, bupropiona, clozapina, haloperidol, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO (inibidores da monoamina-oxidase, incluindo furazolidona e procarbazina), fenotiazínicos, pinozida e tioxantenos. pode exigir ajustes de doses de: antidiabéticos orais, insulina (porque as hidantoínas podem aumentar a concentração de glicose no sangue).

Pode ter efeitos imprevisíveis com: barbituratos e primidona.

Pode ter sua ação diminuída por: rifampicina, sucralfato, leucovorina, ácido fólico, cálcio, soluções de alimentação entérica e diazóxido oral.

Pode ter sua ação de diminuição da massa óssea aumentada por: inibidores da anidrase carbônica.

Pode (por via intravenosa) causar repentina queda da pressão e dos batimentos do coração com dopamina.

Pode (quando do uso prolongado antes da anestesia) aumentar os riscos de toxicidade do fígado ou dos rins e de toxicidade pela hidantoína com: enflurano, halotano, metoxiflurano.

Pode ter sua ação aumentada por: fluconazol, miconazol, cetoconazol e fluoxetina, omeprazol, sulfimpirazona, trazodona e ácido valpróico.

Pode produzir efeitos depressores do coração com: lidocaína e betabloqueadores.

Pode alterar as concentrações de: nifedipina; verapamila.

Pode ter efeitos tóxicos aditivos com: fenacetida.

Pode ter sua ação diminuída ou pode diminuir a ação de:

xantinas (aminofilina, cafeína, oxtrifilina, teofilina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações e aumento da glicose no sangue no sangue, alterações psiquiátricas, ataxia (falta de coordenação muscular), confusão mental, tontura, nervosismo e insônia, constipação; crescimento de pelos no corpo e no rosto, dor de cabeça, necrose e inflamação no local da injeção; erupção na pele, necrose epidérmica tóxica (problema grave na pele), lupus eritematoso, fala enrolada, fibrilação ventricular, gânglios linfáticos, problemas na boca, gengivite (especialmente em crianças), movimentos involuntários rápidos dos olhos, osteomalacia (amolecimento dos ossos), periarterite nodosa, queda da pressão arterial, sensibilidade à luz; síndrome de Stevens- Johnson (eritema multiforme grave), visão borrada; visão dupla, náusea e vômito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

13. Lítio.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Como este medicamento funciona?

Os derivados de lítio apresentam uma ação antimaníaco, admite-se que reduz a concentração de catecolaminas promovendo uma despolarização prolongada por interferência na bomba sódio potássio neuronal. O lítio apresenta uma interferência com relação ao metabolismo do inositol; há evidências que os neurônios centrais dependem da síntese de inositol para a transdução dos sinais neuronais.

O lítio é capaz de inibir, enzimaticamente, a converção do inositol, depletando o segundo mensageiro com conseqüente bloqueio da transmissão neuronal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é boa, não se liga às proteínas plasmáticas, não sofre biotransformação e a excreção é principalmente renal, concentração sanguínea máxima é atingida em 2 horas, em média, e a concentração estável em 4 dias. O tempo de tolerância, ou o início do efeito, está entre 1 e 3 semanas e a concentração sérica terapêutica está entre 0,8 a 1,2 mEq/litro, podendo ir até 1,5 mEq/litro de sangue. A meia vida é de 24 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é um antipsicótico, antimanía, antidepressivo.

É indicado para tratamento da fase maníaca da psicose maníacodepressiva, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando não devo usar este medicamento? crianças menores de 12 anos; durante a gravidez e amamentação; história de leucemia e pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

O lítio é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez, por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo o coração e grandes vasos sanguíneos).

Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Em alguns pacientes, o lítio pode sofrer interação adversa com outros medicamentos, por exemplo: antiinflamatórios não esteróides, incluindo indometacina, fenilbutazona; alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros; haloperidol; molindona, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina); bloqueadores do canal de cálcio, fluoxetina, metildopa;

Pode ter ação aumentada por: iodetos;

Pode diminuir a ação de: fenotiazinas (principalmente da clorpromazina), anfetaminas, norepinefrina;

Pode ter seus efeitos tóxicos mascarados por: fenotiazinas (principalmente clorpromazina);

Pode ter sua ação diminuída por: antidepressivos tricíclicos, ingestão de sal, uréia, xantinas (aminofilina, cafeína, difilina, oxitrifilina, teofilina) e pode aumentar a ação de: iodetos e bloqueadores musculares.

Portanto, durante o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá ser sempre consultado.

Outras considerações importantes.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora.

Evite ingerir café, chá e outras bebidas que contenham cafeína.

Ingira bastante água (de 1,5 a 3 litros por dia) e não diminua a ingestão de sal na comida.

Pacientes alérgicos à aspirina podem apresentar problemas respiratórios ou sintomas exacerbados de asma.

Interrompa o uso do medicamento se o paciente tiver que se submeter a terapia eletroconvulsiva.

Faça determinações laboratoriais das taxas de lítio.

Evite longas exposições ao sol, exercício extenuante, sauna ou banho muito quente.

Atenção: para pacientes utilizando lítio, prefira o paracetamol (acetaminofeno) como analgésico. Não utilize antiinflamatórios não esteróides.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob condições de controle.

Se durante o tratamento, alguns destes sintomas ocorrerem, a medicação deverá ser interrompida e o médico deverá ser informado imediatamente: diarreia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câimbras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas, aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

Alerta: A dose máxima permitida é de 2700mg por dia, dividida em 3 ou 4 tomadas.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

14 .minoxidil.

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo, vasodilatador periférico.

Minoxidil é um potente vasodilatador musculotrópico(direto), pertence as peperidinpirimidinas, que atuam diretamente sobre a musculatura lisa vascular, igualmente à hidralazina, no entanto o minoxidil tem efeito anti-hipertensivo mais intenso e prolongado.

Devido a sua poderosa ação vasodilatadora capilar sem venodilatação, origina um aumento reflexo do tônus simpático e da retenção hidrosalina.

O efeito antialopécico é explicado pelo maior fluxo vascular cutâneo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Absorve-se de forma rápida e completa pela mucosa digestiva e alcança seu efeito vasodilatador máximo em 2 ou 3 horas.

Sua meia-vida plasmática é de 4 horas e seu efeito vasodilatador pode durar de 1 a 3 dias. Metaboliza-se amplamente pelo fígado e é eliminado como droga livre (10-15%) e metabolizado pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado em emergências hipertensivas.

Hipertensão maligna ou refratária. Hipertensão arterial não responsiva às doses toleradas de diurético mais um segundo agente anti-hipertensivo.

Minoxidil deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia. De forma tópica, em alopecia ou outras formas de alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos).

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver grávida ou amamentando; em casos de feocromocitoma (tumor da medula supra-renal, com maior frequência benigno, manifestando-se clinicamente por hipertensão arterial do tipo paroxística devido a adrenalina que o

tumor secreta em excesso);pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em quais condições é necessária uma cautelosa avaliação do médico?

Crianças e idosos; pacientes com: derrame pericárdio, hipertensão pulmonar, infarto recente do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva não devida à hipertensão, insuficiência coronariana e insuficiência renal significativa.

Importante:

Não ingira bebida alcoólica;

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

A hipertricose (crescimento anormal de pêlos pelo corpo) desaparece de 1 a 6 meses após terminado o uso do medicamento;

não interrompa abruptamente (de uma só vez) o uso deste medicamento, devido à possibilidade de efeito rebote hipertensivo. o uso deste medicamento deve ser interrompido lentamente, com orientação do seu médico e no tratamento tópico, não utilize em mucosas ou perto dos olhos

Quais os cuidados a serem observados antes e durante o uso deste medicamento?

Se administrado isoladamente, pode provocar retenção significativa de sal e água, produzindo edema dependente, turgência da face, olhos e mãos; distensão da veia do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepato-jugular positivo.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com minoxidil, após o estabelecimento de uma situação pós-enfarte estável.

Não fazer uso de outros medicamentos, especialmente simpatomiméticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema (inchaço) periférico associado com ou independente de aumento de peso, aumento da frequência cardíaca, hipertricose, declínio temporário da hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e nitrogênio uréico do sangue. Embora raros, podem ser apresentados eritema local, descamação, prurido, hipotensão arterial, náuseas, fadiga, erupção cutânea, cefaléia. Retenção hidrossalina com edemas.

Dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos: 100MG/dia; para crianças abaixo de 12 anos é de 1,0/Kg/dia.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

15. oxcarbazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos de idade).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Como este medicamento funciona?

O mecanismo preciso é desconhecido; após rápida absorção, sofre transformação ampla em um metabólito que é o principal responsável pela atividade antiepiléptica.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia (crises epiléticas parciais); usado em monoterapia ou em tratamento adjunto em adultos e crianças. Tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas e de crises parciais, com ou sem generalização secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de bloqueio atroventricular e hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina.

Quais condições exigem cautelosa avaliação profissional (risco X benefícios)?

Diminuição grave da função do fígado (não há estudos); hiponatremia dilucional (pode agravar); diminuição da função renal (pode exigir diminuição de doses); história anterior de hipersensibilidade à carbamazepina e 25 a 30% dos pacientes podem ter também hipersensibilidade com a oxcarbazepina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Este medicamento é excretado no leite. Portanto, se você usar este medicamento, pelos riscos potenciais de efeitos adversos na criança, não amamente.

Pacientes grávidas epiléticas devem ser tratadas com cuidados especiais. Se ocorrer gravidez enquanto a paciente estiver recebendo oxcarbazepina ou se o problema de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial deste medicamento precisa ser cuidadosamente avaliado contra seus possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gestação.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo atravessam a placenta.

Se a medicação é absolutamente necessária e não há alternativa mais segura, deve ser administrada a posologia mais baixa possível de oxcarbazepina.

Sabe-se que ocorre deficiência de ácido fólico na gravidez.

Tem sido relatado que os medicamentos antiepilépticos agravam essa deficiência. Isso pode contribuir para o aumento de incidência de defeitos congênitos nos filhos de mulheres epiléticas tratadas. Recomenda-se, portanto, a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez. A deficiência de vitamina B12 deve ser excluída ou tratada.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter sua concentração diminuída por: carbamazepin, fenobarbital; fenobarbital; fenitoína; ácido valproico e verapanil.

Pode diminuir a concentração de: felodipina e anticoncepcional oral contendo estrogênio.

Pode aumentar o risco de depressão do sistema nervoso central com: álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Atenção:

Não ingira bebida alcoólica;

Cuidado ao dirigir ou executar tarefas que exijam atenção;

Não interrompa abruptamente a medicação: diminua lentamente as doses, com orientação do seu médico e Use proteção adicional para prevenir gravidez (pode diminuir eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogênios).

Quais os cuidados que devem ser tomados durante o uso deste medicamento?

No tratamento com oxcarbazepina, poderá ocorrer diminuição dos níveis de sódio sérico; portanto, é recomendada a determinação deles antes do início do tratamento e, posteriormente, em intervalos regulares.

Pacientes com baixos níveis de sódio sérico e pacientes tratados com diuréticos devem ter rigoroso acompanhamento médico.

Se durante o tratamento observar-se que a contagem de leucócitos ou de plaquetas é baixa ou diminui, o paciente e a contagem sangüínea completa devem ser estritamente observados. O uso de oxcarbazepina deve ser interrompido se ocorrer alguma evidência de depressão medular significativa.

Se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de pele graves (por exemplo síndrome de Stevens-Johnson), o uso do medicamento deve ser suspenso imediatamente.

Estejam alertas para reações como: febre, rash (erupção cutânea), lesões bucais, equimose e púrpura. Informe imediatamente o seu médico, caso ocorram tais reações.

Pacientes com disfunções cardíaca, hepática ou renal e pacientes idosos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico, uma vez que apresentam maior risco de reações adversas.

A oxcarbazepina possui um potencial indutor enzimático menor do que o da carbamazepina. Se em pacientes sob politerapia, a carbamazepina, ou outros antiepilépticos com propriedades indutoras enzimáticas forem retirados e substituídos por oxcarbazepina, as concentrações séricas do antiepiléptico associado devem ser observadas para se evitar possível toxicidade; pode ser necessário reduzir-se a posologia da co-medicação antiepiléptica.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Adultos: constipação, diarreia, dor de cabeça, erupção na pele, fraqueza muscular, incoordenação muscular, infecção no peito, infecção respiratória superior, má digestão, náusea, nervosismo, perda da memória, problemas de visão, quedas, sangramento nasal, sinusite, tontura, tremor e vômito.

Crianças: alergia, andar anormal, concentração prejudicada, constipação, contrações musculares, convulsão, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, incoordenação muscular, instabilidade emocional, lesões na pele, má digestão, movimentos involuntários dos olhos, náusea, pneumonia, problemas na fala, rinite, sonolência, suores, tontura, tremor, vertigem, visão anormal, visão dupla e vômito.

Essas são as principais reações quando do uso isolado em adultos (monoterapia) da oxcarbazepina, em pacientes não previamente tratados com outros antiepilépticos; ou reações em tratamento adjunto, em crianças que foram antes tratadas em monoterapia por outros antiepilépticos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

16. prazosin.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo (antiadrenérgico de ação periférica; quinazolina derivado).

Por que este medicamento foi indicado?

O prazosin está indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial essencial - primária e secundária - de todos os graus) de causa variada.

Este medicamento pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou associado a um diurético e/ou a outros medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), conforme a necessidade do tratamento.

Quando não devo usar este medicamento?

Crianças menores de 12 anos de idade; pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram algum tipo de alergia) às quinazolininas, prazosina ou qualquer outro componente da fórmula.

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação não foi estabelecida. Se você engravidar durante ou após o término do tratamento, informe seu médico. Também informe seu médico se está amamentando.

O prazosin só deverá ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto. Foi demonstrado que prazosin é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em lactantes.

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação médica?

Pacientes idosos, mulheres amamentando, pacientes que estejam usando outras medicações anti-hipertensivas, doença cardíaca severa, insuficiência renal e na Doença de Raynaud.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode ser comprometida, principalmente no início da terapia com prazosin.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outros?

O prazosin tem sido administrado sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina), agentes hipoglicemiantes (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranqüilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol,

colchicina e probenecida), antiarrítmicos (procainamida, propranolol e quinidina), analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético ou outro medicamento anti-hipertensivo (para pressão alta) tem causado efeito adicional hipotensivo.

Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose do medicamento (Prazosin) pela introdução cautelosa de medicamentos anti-hipertensivos adicionais e conseqüente reajuste da posologia deste medicamento (prazosin), conforme a resposta clínica do paciente.

Em pacientes que tenham sido tratados com este medicamento podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário- VMA) e metoxiidroxifenilglicol (MHPG) - metabólitos da norepinefrina presentes na urina.

Nos estudos realizados com prazosin não foram observadas alterações adversas entre os níveis de lipídios antes e após o tratamento.

Caso ocorram reações desagradáveis, como por exemplo tontura, dor de cabeça ou visão turva, informar ao médico responsável pelo tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comuns associadas ao tratamento com prazosin são: adinamia (extrema fraqueza muscular), fraqueza (astenia), tontura (desmaio), dor de cabeça, náusea, palpitações e sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com prazosin: diaforese, boca seca, rubor, priapismo (estado de ereção persistente e dolorosa que aparece na excitação sexual), reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor, angina do peito (sensação de angústia, de opressão torácica, devido a um fornecimento insuficiente de oxigênio ao coração. A dor se irradia com frequência para o membro esquerdo, a mandíbula e as costas), edema, hipotensão (diminuição da pressão abaixo do faixa normal), hipotensão ortostática (diminuição anormal da pressão arterial quando da passagem da posição deitada para a posição de pé), síncope (perda da consciência brutal e completa, geralmente breve), desmaio (tontura), parestesia (toda sensação anormal de picadas e formigamentos), vertigem, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarreia, pancreatite, vômito, zumbido (tinitus), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco a mais de 100 batimentos por minuto), anormalidades nas funções hepáticas, artralgia (dor articular), depressão, alucinações, impotência, insônia, nervosismo, dispnéia (dificuldade de respirar acompanhada de uma sensação de opressão e de incômodo), epistaxe (sangramento do nariz proveniente da mucosa nasal), congestão nasal, alopecia, prurido, rash (erupção cutânea), liquen plano, urticária, incontinência, aumento da frequência urinária, vasculite, visão turva, esclera avermelhada, dor ocular. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

De acordo com dados de literatura, existe uma associação entre o tratamento com a prazosina e uma piora no quadro de narcolepsia pré-existente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

17. primidona.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A primidona é um anticonvulsivante

Por que este medicamento foi indicado?

Em casos de epilepsia, utilizado nas seguintes situações:

Crises epiléticas psicomotoras: O ataque apresenta um período de comportamento alterado, amnésia, em que o paciente é incapaz de responder ao ambiente. Não há perda de consciência, no entanto, ele não se lembra do seu comportamento. Depois da crise, normalmente, segue-se um período de sono ou sonolência.

Crises epiléticas focais: caracteriza-se por sintomas motores localizados. A mais freqüente é a convulsão adversiva (olhos e cabeça viram-se para o lado).

Controle do Grande mal, cujos sintomas são: Reviramento ocular, Perda imediata de consciência, Contração generalizada e simétrica de toda a musculatura corporal; Braços dobrados ou curvados;

pernas, cabeça e pescoço estendidos. Poderá emitir um grito.

O paciente pode espumar pela boca, apresentar movimentos violentos, rítmicos e involuntários e incontinência urinária.

Tremor essencial: É um tremor rápido e fino, de pequena amplitude, afetando as mãos, que piora com os movimentos das mãos e com os braços estendidos. Quando as mãos estão paradas, em repouso, o tremor tende a sumir ou diminuir. As pernas e a cabeça podem ser envolvidas com o passar do tempo. Até a voz pode ficar trêmula.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento demora algumas semanas para fazer efeito.

Quando não devo usar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado se o paciente tiver sido diagnosticado como tendo profiria aguda intermitente, uma doença genética cujo sintoma mais comum é a dor abdominal, que pode ser tão intensa que o médico pode erroneamente pensar que se trata de um processo que necessita de uma cirurgia abdominal. Os sintomas gastrointestinais incluem a náusea, o vômito, a constipação ou a diarreia e a distensão abdominal. Durante um episódio, também são freqüentes o aumento da freqüência cardíaca, a hipertensão arterial, a sudorese e a agitação. Portanto, caso esses sintomas sejam apresentados pelo paciente, a doença deve ser descartada antes de utilizar a medicação. Também não deve utilizar o medicamento o paciente que tenha hipersensibilidade à droga ou ao fenobarbital e feniletilmalonamida.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

O paciente deve realizar exames clínicos e laboratoriais (exame de sangue e testes de função do fígado, ou então o solicitado pelo médico) a cada seis meses. A medicação não deve ser suspensa de uma só vez (abruptamente), nem alterar a dosagem por conta própria.

As doses devem ser diminuídas aos poucos, pois pode causar a precipitação do estado epilético.

Não ingira bebida alcoólica.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando o estado de alerta ou a coordenação motora do paciente. Tome cuidado ao subir ou descer escadas.

Caso a terapia seja prolongada, o paciente deve receber doses de Vitamina D e ácido fólico para prevenir problemas ósseos (osteomalacia).

Antes de iniciar o tratamento o médico deve ser informado a respeito de situações clínicas como: comprometimento das funções do fígado e dos rins, doenças respiratórias, como asma, enfisema ou que envolvam dificuldade de respiração ou obstrução.

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com este medicamento, pois existem evidências de que pode haver má formação em crianças geradas por mulheres que faziam o uso de anticonvulsivantes. Recomenda-se a descontinuidade de amamentação nos casos em que a paciente persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria: O uso de primidona em crianças pode causar excitação.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outro?

Corticosteróides, anticoagulantes orais, cloranfenicol, antidepressivos tricíclicos, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticotrofina (ACTH) e carbamazepina: estes medicamentos podem diminuir a ação dos efeitos da primidona.

Qualquer medicamento ou substância (álcool, por exemplo) que cause depressão do sistema nervoso central (sonolência, falta de atenção, etc): quando tomados juntamente com a primidona podem aumentar esses efeitos, inclusive a depressão respiratória.

O ácido valpróico, inibidores da monoamina-oxidase (IMAO), inclusive furazolidona, procarbazina e selegilina: a primidona pode ter sua ação prolongada.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Mal estar semelhante ao da ressaca pela manhã; dependência física e psíquica.

Reações mais frequentes: Ataxia (falta de coordenação muscular) e vertigem.

Ocasionais: constipação intestinal (intestino preso), distúrbio emocional, dor nas articulações, erupção na pele, cansaço, febre, hiperexcitabilidade (em crianças com menos de 6 anos), hiperirritabilidade, impotência, inchaço de pálpebra, movimentos involuntários rápidos dos olhos, náusea, perda do apetite, problemas no fígado, queda dos cabelos, reação psicótica aguda, sede, sonolência, vertigem, visão dupla, vômito, vontade frequente de urinar. Anemia megaloblástica.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

O que fazer se alguém utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

18. procainamida.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Reduz a excitabilidade da fibra muscular cardíaca e do tecido de condução. Dessa forma, previne e trata alguns tipos de arritmias cardíacas.

Por que este medicamento foi indicado?

Aa procainamida é indicada nos casos de arritmias ventriculares documentadas, como as extra-sístoles ventriculares e a taquicardia ventricular sustentada.

Quando não devo usar este medicamento?

Geralmente, em arritmias menos graves o uso não é recomendado devido aos efeitos pró-arrítmicos da procainamida.

Pacientes com despolarização ventricular prematura assintomática devem evitar o uso deste medicamento.

Como ocorre com outros antiarrítmicos utilizados em arritmias que representam risco de vida, o tratamento com procainamida deve ser iniciado no hospital.

É contra-indicado em pacientes com bloqueio A-V total ou lúpus eritematoso sistêmico. Nos casos de miastenia grave ou intoxicação digitalica só deve ser usado se não houver alternativa.

Também não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Quais os cuidados a serem observados durante o uso deste medicamento?

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão miocárdica ou doença cardíaca orgânica severa. Pacientes com torsade de pointes (torção de pontas) podem piorar se forem tratados com procainamida.

Se a procainamida for usada para o tratamento da taquicardia atrial, pode ser necessário um pré-tratamento com digoxina.

Pode ocorrer acúmulo de procainamida em pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática e por isso é necessário ajustar a dose.

Devem ser realizados hemogramas periódicos em pacientes recebendo procainamida e deve ser investigada a presença do fator antinuclear antes e durante o tratamento.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso só deverá ser indicado pelo médico e se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Não há problemas em administrar-se procainamida a pacientes idosos contando que sejam seguidas as orientações do médico.

Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode aumentar o efeito de drogas antihipertensivas, de outros antiarrítmicos (amiodarona), de antimuscarínicos, de bloqueadores neuromusculares e diminuir o dos agentes parassimpaticomiméticos como a neostigmina.

A amiodarona administrada oralmente altera as propriedades farmacocinéticas de uma dose intravenosa de procainamida, o que diminui sua depuração e aumenta sua meia-vida de eliminação. Nos casos de administração simultânea, a dose de procainamida endovenosa deve ser reduzida em 20 a 30 %.

A adsorção da procainamida por antiácidos pode reduzir a sua biodisponibilidade. A cimetidina e o trimetoprim reduzem a depuração renal da procainamida e da N-acetil-procainamida, podendo ser necessária uma redução da dose nesses casos.

Álcool: a depuração total da procainamida é aumentada pelo álcool e a meia-vida de eliminação é diminuída. O índice de acetilação da procainamida também é aumentado pelo álcool, resultando numa maior concentração do metabólito ativo N-acetil-procainamida.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações de hipersensibilidade são comuns com a procainamida.

Lembre-se que pode haver sensibilidade cruzada com a procaína.

A procainamida é uma causa freqüente de lúpus eritematoso sistêmico induzido por droga, principalmente durante tratamentos prolongados.

Podem ser detectados anticorpos antinucleares numa porcentagem grande de pacientes recebendo procainamida, os quais não desenvolverão sintomas típicos de lúpus, como artralgia, artrite, mialgia, derrame pleural, pericardite e febre.

Foram descritos casos de agranulocitose, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e anemia aplástica.

Podem ocorrer outras manifestações de hipersensibilidade, inclusive hepatomegalia, edema angioneural, rash cutâneo, prurido, urticária, fogachos e hipergamaglobulinemia.

Anorexia, náuseas, vômitos, gosto amargo e diarreia são mais freqüentes com o uso de doses orais mais altas.

Foram descritos alguns casos de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central, como depressão, tonturas e quadros psicóticos com alucinações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na superdosagem por via oral, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese provocada. O tratamento é eminentemente sintomático e de suporte. Devem ser monitorizados o ECG, a pressão arterial e a função renal. Medidas de suporte incluem correção da hipotensão, respiração assistida e marca-passo. A diálise aumenta a eliminação da procainamida e da N-acetilprocainamida.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

19. quinidina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento controla e previne batimentos cardíacos irregulares.

Por que este medicamento foi indicado?

Manutenção e prevenção da recorrência de fibrilação atrial, taquicardia paroxística supraventricular e ventricular e extra-sístoles ventriculares sintomáticas.

Quando não devo usar este medicamento?

Bloqueio A-V de segundo grau ou total, na ausência de marca-passo; trombocitopenia anterior ou concomitante ao tratamento; prolongamento do intervalo Q-T; intoxicação digitálica; infecções agudas ou processos tóxicos e conhecida hipersensibilidade ou alergia à quinidina ou à quinina e aos demais componentes da fórmula.

Devido a uma ação contrátil sobre o útero, há risco de indução de aborto. Em vista da semelhança química entre a quinidina e a quinina, recomenda-se não usar quinidina durante a gravidez.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Reações de hipersensibilidade devem ser observadas, especialmente, após a primeira dose.

A quinidina deve ser administrada com cuidado a pacientes descompensados, com prolongamento da condução A-V, em choque cardíogeno, hipotensão, bradicardia ou distúrbio do balanço de potássio.

Deve-se corrigir a hipocalcemia e compensar a insuficiência cardíaca antes de se iniciar tratamento com quinidina.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência cardíaca, miocardite ou lesão miocárdica grave. Deve-se ter cuidado ao se associar quinidina a outros antiarrítmicos de classe I e II, betabloqueadores ou glicosídeos

digitálicos.

Pacientes em tratamento com digoxina devem reduzir à metade a posologia de digoxina, ao se adicionar a quinidina ao tratamento.

Como outros antiarrítmicos, a quinidina pode agravar arritmias preexistentes.

Em doses tóxicas e, em alguns pacientes, inclusive em níveis terapêuticos, o intervalo Q-T pode ser consideravelmente prolongado, o que aumenta o risco de taquicardia ventricular, frequentemente do tipo "torsades de pointes" e também, em alguns casos, de fibrilação ventricular.

A quinidina deve ser usada com cuidado na presença de obstruções do trato digestivo, especialmente em pacientes com estenose do esôfago, se houver risco potencial de complicações esofagianas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Tanto em animais, como no homem, altas doses de quinina têm produzido lesão fetal na forma de surdez, redução do desenvolvimento e más-formações cranianas e de extremidades.

As reações adversas gastrointestinais são freqüentes e ocorrem em aproximadamente 30% dos pacientes. Podem ocorrer diarreia, náuseas e vômitos.

No sistema nervoso central e periférico observa-se, raramente, sinais de cinchonismo, por exemplo: zumbido, visão turva, cefaléia e tonturas.

Pode apresentar, no sistema cardiovascular, arritmias como taquicardia ventricular, na maioria das vezes do tipo de "torsades de pointes" ou fibrilação ventricular. Raramente pode ocorrer hipotensão e bradicardia, podendo conduzir a parada cardíaca.

Raramente reações de hipersensibilidade ocorreram, como urticária, febre e erupção cutânea.

Em casos isolados podem ocorrer hepatite, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, fotossensibilidade, síndrome lupus eritematoso-símile, vasculite, mialgia, artralgia e fadiga.

A quinidina é excretada no leite materno, entretanto, efeitos sobre o lactente são improváveis quando são utilizadas doses terapêuticas.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A quinidina pode inibir o metabolismo e aumentar os níveis plasmáticos de outros fármacos metabolizados pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4), o que foi relatado para os derivados cumarínicos, como a varfarina e nifedipino.

A quinidina também mostrou inibir muito intensamente outra isoforma CYP, CYP2D6. Consequentemente a quinidina tem o potencial de inibir o metabolismo e elevar os níveis plasmáticos de fármacos metabolizados pela CYP2D6. Isso foi relatado para a amitriptilina, codeína, desipramina, dextrometorfano, flecainida, fluoxetina, haloperidol, imipramina, metoprolol, mexiletina, mianserina, nortriptilina, perfenazina, fenotiazinas, propafenona, propranolol, tioridazina, timolol e zuclopentixol.

A desipramina e a imipramina possuem atividade antiarrítmica aditiva. Portanto, devido a esta atividade aditiva, não devem ser usadas junto com este medicamento (quinidina).

A quinidina aumenta os níveis plasmáticos de digitoxina (e pode até dobrá-los), digoxina e de procainamida e seu principal metabólito, n-acetil procainamida. O efeito sobre a digoxina e procainamida é explicado parcialmente pela redução da secreção tubular renal desses fármacos causada pela quinidina.

Quando se adiciona quinidina, a dose de digoxina deve ser reduzida à metade e as concentrações plasmáticas de digoxina reavaliadas.

Esta recomendação está baseada na suposição de que a concentração de digoxina está dentro dos níveis terapêuticos, quando se inicia o tratamento com quinidina.

O uso de quinidina junto com atenolol tem resultado em hipotensão ortostática.

Fármacos que são substratos, inibidores (por exemplo: antimicrobianos (como eritromicina, troleandomicina e claritromicina), antifúngicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, miconazol eritonavir) ou indutores de CYP3A4 (por exemplo: carbamazepina, rifampicina e fenobarbital) têm o potencial de influenciar o metabolismo e, portanto, os níveis plasmáticos e o efeito da quinidina.

O uso de substratos/inibidores eritromicina, itraconazol, cetoconazol e os substratos amiodarona, diltiazem, nifedipino e verapamil junto com a quinidina tem resultado em aumento dos níveis plasmáticos de quinidina. Por outro

lado, também há relatos de redução significativa dos níveis plasmáticos de quinidina com a administração de nifedipino. Deve-se ajustar a dose de quinidina e fazer eletrocardiograma, quando tais drogas forem introduzidas ou descontinuadas.

Pode ser necessário alteração de 30 a 50% da dose de quinidina para que não haja intoxicação sistêmica ou falta de eficácia.

Foi relatado aumento dos níveis plasmáticos de quinidina junto com a cimetidina, a qual exerce um efeito inibidor inespecífico

de CYP (inclusive CYP3A4), mediado pelo metabolismo.

Quando a posologia normal é mantida, foram relatados níveis plasmáticos reduzidos de quinidina, a níveis sub-terapêuticos, se usada junto com fenobarbital, fenitoína e rifampicina, que são indutores de CYP3A4.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Dose letal foi reportada após a ingestão de 4 a 8 g de quinidina.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Retardar a absorção da quinidina já ingerida, administrandose água, leite ou carvão ativado e então proceder à lavagem gástrica ou indução de emese. Medidas de suporte geral devem ser utilizadas de acordo com a resposta do paciente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

20. teofilina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A teofilina é usada clinicamente no tratamento de doenças respiratórias, tal como a asma. Além do efeito broncodilatador, tem ação antiinflamatória e imunomodulatória - reduz o número de linfócitos que infiltram as vias aéreas.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para tratar as manifestações de bronquite em geral, a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema

pulmonar.

Quando não devo usar este medicamento?

Pessoas idosas; crianças menores de 3 anos e mulheres amamentando.

Também em condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios) como: doença hepática, doenças convulsivas, edema pulmonar agudo, febre prolongada, septicemia, hipertensão, hipotireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca congestiva e em caso de sensibilidade às xantinas ou à etilenodiamina.

O que não posso tomar junto com este medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação da teofilina: alopurinol, anticoncepcional oral, betabloqueador, bloqueador do canal de cálcio, carbamazepina, cimetidina, corticosteróide, dissulfiram, diurético de alça, efedrina, hormônio da tireóide, interferon, isoniazida, macrolídeo, mexiletina, quinolona, tiabendazol e vacina contra gripe.

Medicamentos que diminuem a ação da teofilina: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, carvão, cetoconazol, diurético de alça, hidantoína, isoniazida, rifampicina, simpaticomimético (estimulante beta), sulfimpirazona e tioamina.

A teofilina não deve ser administrada junto com outros medicamentos que contenham xantinas, pois ela pode ser antagonizada por estimulante beta-adrenérgico.

Importante:

Não fume durante o tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ela pode aumentar a taxa de açúcar no sangue, a temperatura corporal e os batimentos cardíacos. Também pode causar agitação, confusão mental, excitação, insônia, irritabilidade, convulsão e tontura.

Pode ocorrer diarreia, náusea, vômito, falta de apetite, dor de estômago, dor de cabeça e erupção na pele. Além disso, pode provocar arritmia cardíaca, arritmia ventricular, palpitação, queda da pressão arterial e respiração acelerada.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para os efeitos adversos leves, tais como náuseas, vômito ou fadigas: interrompa o tratamento por pouco tempo e reinicie com doses baixas.

Para os efeitos adversos mais significativos, tais como agitação e confusão mental: procure cuidados médicos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.
Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.
Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.
Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.
21. varfarina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A varfarina retarda o processo da coagulação sanguínea e impede a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Ela é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

De dois a três dias após a ingestão da dose recomendada.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para prevenir e tratar embolias - arritmia atrial e pulmonar, doença cardíaca reumática com danos na válvula cardíaca, infarto do miocárdio e trombose venosa profunda.

Quando não devo usar este medicamento?

Durante a gravidez e amamentação. Após as primeiras 24 horas de cirurgia e parto. Também após recente cirurgia do cérebro, dos olhos ou da medula espinhal. Em caso de: câncer nas vísceras, deficiência de vitamina K, hipertensão severa ou não controlada (pressão diastólica acima de 110 mmHg), endocardite bacteriana, sangramento ou tendência hemorrágica causada por feridas abertas, severa insuficiência hepática ou renal, úlcera gastrointestinal e pacientes com reconhecida hipersensibilidade à varfarina.

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios): no caso de estar com dreno colocado no corpo, em situações que aumentem o risco de hemorragia, colite, diverticulite, hipertensão leve a moderada, insuficiência hepática ou renal, e, em conjunto com anestesia bloqueadora regional ou lombar.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação anticoagulante da varfarina:

acetaminofeno (paracetamol), ácido etacrínico, ácido mefenâmico, ácido nalidíxico, ácido valpróico, alopurinol, aminossalicilatos, amiodarona, androgênios, anestésicos de inalação, antibióticos, antidepressivos tricíclicos, aspirina, cefamandol, cefoperazona, cetoconazol, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, compostos radioativos, danazol, dextrotiroxina, diazóxido, dissulfiram, eritromicina, fenilbutazona, fenoprofeno, genfibrozila, glucagon, heparina, hidrato de cloral, hormônios tireoideanos, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), indometacina, isoniazida, meclofenamato, meperidina, metildopa, metilfenidato, metimazol, metotrexato, metronidazol, miconazol, nifedipina, plicamicina, propiltiouracila, propoxifeno, quimotripsina, quinidina, quinina, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamida, sulindac, vacina da gripe, verapamil, vitamina A e vitamina E.

Medicamentos que diminuem a ação anticoagulante da varfarina:

antiácidos, ácido ascórbico, barbituratos, carbamazepina, inseticidas clorados, clorobutanol, diuréticos, estramustina, estrogênios, glutetimida, griseofulvina, laxantes formadores de massa, primidona, rifampicina, vitamina K e fumo.

Medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante da varfarina: álcool - intoxicação aguda, aumenta a ação anticoagulante e o uso crônico diminui a ação anticoagulantes, anticoncepcionais orais; antidiabéticos orais (no início do uso conjunto, a ação anticoagulante aumenta e com o uso continuado, cai), ciclofosfamida, colestipol, colestiramina, corticotrofina, disopiramida, fenitoína (e provavelmente outras hidantoínas), glicocorticóides, haloperidol, mercaptopurina e óleo mineral.

Medicamentos que usados junto com varfarina podem aumentar o risco de hemorragia (não mostrada pela medida do tempo de protrombina): dextrano; ibuprofeno; mecloclina, naproxeno, piperacilina, piroxicam, estreptoquinase, ticarcilina e tolmetina.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer: febre, expectoração com sangue, sangramento nasal, hemorragia na pele, necrose; obstrução intestinal (causada por hemorragia); paralisia intestinal e sangue nas fezes. Além de sensação de queimação nos pés; urticária; vômito de sangue, náusea, diarreia e vômitos. Pode haver ainda, cólica, excessivo sangramento uterino, erupção na pele e queda de cabelos.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O sintoma mais evidente na superdosagem é a hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas podem variar conforme a localização e o grau de extensão do sangramento.

Tratamento: retirar a varfarina e, se necessário, administrar vitamina K via oral ou parenteral.

Importante:

Não use bebida alcoólica;

Não fume durante o tratamento;

Interrompa o uso deste medicamento ao sinal de sangramento, necrose da pele ou de outros tecidos, ou tendências alérgicas;

antes de qualquer intervenção cirúrgica ou tratamento dentário, avise o médico e o dentista que você faz uso dessa medicação; este medicamento pode alterar a cor da urina;

Procure manter uma dieta balanceada: evite alimentos ricos em vitamina K (vegetais de folhas verdes, tais como brócolis, alface e espinafre). Evite também peixe, fígado de vaca ou de porco, chá verde e tomate;

Evite praticar esportes ou de atividades em que haja risco de se machucar, pois este medicamento pode causar sangramentos intensos nos ferimentos e siga orientação do médico para interromper o uso deste medicamento, neste caso a interrupção deve ser feita lentamente.

Atenção dentistas:

Este produto aumenta o risco de hemorragia durante e em seguida a procedimentos cirúrgicos orais. Discuta com o médico se há possibilidade de suspender a medicação, ou reduzir a dose. Cuide de minimizar o sangramento.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

22. verapamil (cloridrato).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de Verapamil age sobre o sistema cardiovascular, proporcionando dilatação da artérias com conseqüente redução da pressão arterial. Por isso é usado para tratar também pacientes com dor no peito (por falha do coração) e certos tipos de arritmias cardíacas.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Sua ação inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão por via oral e em menos de 2 minutos por via intravenosa.

Por que este medicamento foi indicado?

Para prevenir e tratar taquiarritmias supraventriculares; tratamento de hipertensão essencial; adjuvante no tratamento de cardiomiopatia hipertrófica; tratamento da angina clássica e vasoespática e prevenção de enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Em insuficiência cardíaca esquerda, hipotensão (sistólica menor que 90mmHg) ou choque cardiogênico, doença sinusal (exceto se existir marca-passo), bloqueio auriculoventricular, pacientes com palpitações violentas ou fibrilação atrial que tenham um trato átrioventricular acessório de condução e hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?

Deve ser usado com cautela na fase aguda de enfarte do miocárdio; pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular de qualquer grau devem ser compensados antes de iniciar o tratamento com verapamil;

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez, apesar disso deve-se considerar que este medicamento se excreta parcialmente no leite materno;

Em casos de insuficiência hepática ou renal, as doses devem ser ajustadas individualmente;

Nos pacientes com redução da transmissão neuromuscular, deve ser aplicado com cuidado (síndrome de Duchenne) e nos idosos, pode aumentar a meia-vida como resultado de função renal reduzida.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Os analgésicos, antiinflamatórios não esteróides (AINE) estrogênios e drogas simpaticomiméticas podem reduzir os efeitos antihipertensivos do verapamil, inibindo a síntese renal de prostaglandinas ou por retenção de líquidos induzida pelos estrogênios.

O uso simultâneo de betabloqueadores adrenérgicos pode prolongar a condução sinusal e átrio-ventricular, o que pode causar uma hipotensão grave.

Junto com nifedipino pode produzir hipotensão excessiva e, em casos raros, pode aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

O verapamil pode inibir o metabolismo de carbamazepina, ciclosporina, prazosina, quinidina, teofilina ou ácido valproico, o que causa altas concentrações e toxicidade.

A associação com cimetidina pode resultar em acumulação de verapamil como resultado da inibição do metabolismo de primeira passagem.

Aumenta as concentrações séricas de digoxina. A disopirâmida não pode ser administrada desde 48 horas antes e até 24 horas após a administração de verapamil, pois ambos os fármacos possuem propriedades inotrópicas negativas.

Importante:

Evite o uso de bebida alcoólica durante o tratamento: o cloridrato de verapamil pode aumentar e prolongar a concentração alcoólica no sangue.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema periférico, bradicardia de menos de 50 pulsações por minuto, raras vezes bloqueio A-V de segundo ou terceiro grau, palpitações, dor torácica. Podem aparecer: dificuldade respiratória, tosse ou sibilância (devido a possível insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar), como também náuseas, cefaléias, enjôos, cansaço não-habitual e constipação. Raríssimas vezes observam-se erupções cutâneas (reação alérgica), agitação ou debilidade e inclusive desmaios (hipotensão excessiva).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O paciente deve ser observado por, no mínimo, 48 horas, preferivelmente em um hospital. O tratamento da superdosagem deverá ser a estimulação beta-adrenérgica ou administração parenteral de solução de cálcio.

Atenção dentista:

Este medicamento raramente provoca hiperplasia gengival, que pode persistir durante 1 a 4 semanas, após a interrupção da medicação. A hiperplasia geralmente começa como gengivite entre o primeiro e o nono mês de tratamento;

Pacientes que utilizam este produto devem iniciar um programa de prevenção e controle da placa bacteriana para minimizar o problema. Em alguns casos pode ser necessária cirurgia periodontal, que deve ser seguida de rigoroso controle da placa bacteriana.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.