



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: 07.752.236/0001-23 DUNS®: 898335771
Razão Social: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A
Nome Fantasia: MEDLIVE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 22/03/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: 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:	04/11/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	08/04/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	06/11/2023
Receita Municipal	Validade:	08/01/2024

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

Validade: 30/04/2024



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

ANEXO
Impedimentos de Licitar**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 07.752.236/0001-23 DUNS®: 898335771
Razão Social: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO
HOSPITALARES S/A
Nome Fantasia: MEDLIVE
Situação do Fornecedor: Credenciado

Impedimento de Licitar no Âmbito:

Órgãos do Município de Santo Antonio do Sudoeste

VERA CRUZ, RS, 10 DE OUTUBRO DE 2023.

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023 – PMM

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 133/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA DISTRIBUIÇÃO NAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.

PROPONENTE:**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.**

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. Insc. Estadual: 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – Opção 2: Licitações - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br**PROPOSTA COMERCIAL**

LOTE	ITEM	QTD.	CÓD. BR	DESCRIÇÃO	FABRICANTE	RMS	UNIDADE	EMBALAGEM	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	5	250.000	267502	ACIDO ACETILSALICILICO AAS 100MG 500CP BRASTERAPICA SALICETIL	BRASTERAPICA	1003800430034	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 500 COMPRIMIDOS	R\$ 0,0357	R\$ 8.925,00
1	50	100.000	267613	CAPTOPRIL 25MG 500CP GEN HIPOLABOR	HIPOLABOR	1134302070032	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 500 COMPRIMIDOS	R\$ 0,0173	R\$ 1.730,00
1	84	1.500	268243	DEXAMETASONA 0,1MG/ML ELIXIR 120ML GEN FARMACE	FARMACE	1108500350059	FRASCOS	EMBALAGEM COM 60 FRASCOS	R\$ 3,0017	R\$ 4.502,55
1	146	350.000	267674	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG 30 CP GEN NEO QUIMICA	HYPERA/NEO QUIMICA	1558404850056	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 30 COMPRIMIDOS	R\$ 0,0186	R\$ 6.510,00
1	159	2.000	268861	ITRACONAZOL 100MG 50BL C/ 5 CPS GEOLAB TRAXONOL	GEOLAB	1542300090040	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 250 COMPRIMIDOS	R\$ 0,8124	R\$ 1.624,80
1	214	120.000	267778	PARACETAMOL 500MG 500CP GEN PRATI	PRATI	1256800500028	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 500 COMPRIMIDOS	R\$ 0,0699	R\$ 8.388,00
1	229	80.000	267772	PROPRANOLOL 40MG 6.000 CP GEN OSORIO MORAES	OSÓRIO	1050400510024	COMPRIMIDOS	EMBALAGEM COM 6000 COMPRIMIDOS	R\$ 0,0253	R\$ 2.024,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$33.704,35 (TRINTA E TRÊS MIL, SETECENTOS E QUATRO REAIS E TRINTA E CINCO CENTAVOS)										

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

- Prazo de validade do contrato:** O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será pelo período de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.
- Prazo de validade da proposta:** Prazo de validade da proposta não inferior a 60 (sessenta) dias, contados da data estipulada para a abertura do presente certame, conforme previsto no art. 69 § 2º combinado com o artigo 66, § 4º.
- Forma de Pagamento:** O pagamento será efetuado através de transferência eletrônica para a conta bancária da Contratada indicada pela mesma, no prazo máximo de 15 (quinze) dias contados do mês subsequente da apresentação da Nota Fiscal, após o recebimento definitivo do objeto.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

Fone/Fax: (51) 3718 7600 – OPÇÃO 2: LICITAÇÕES - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

- **Local e Prazo de Entrega:** Os medicamentos deverão ser entregues (sem ônus de entrega), parceladamente, conforme necessidade do Departamento de Saúde, junto ao almoxarifado, localizado na Av. Dambros e Piva, nº 132, Centro, na cidade de Marmeleiro, ou em local a ser indicado pelo departamento solicitante, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após solicitação formal.
- **Prazo de validade dos produtos:** O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínimo de 75% do declarado pelo fabricante a partir da data de entrega, ressalvados os casos por interesse da contratante, onde o Setor de Farmácia poderá autorizar o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade desde que a empresa fornecedora assumo o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente.

DECLARAÇÕES

- I. Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.
- II. Declaramos que o produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.
- III. A proponente obriga-se a cumprir todos os termos da Nota de Empenho a ser firmada com a vencedora do certame.
- IV. Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA:

Nº Código do Banco: 001 / **Nome do Banco:** BANCO DO BRASIL S/A

Nº Agência Bancária: 4044-4

Nome da Agência Bancária: Agência CORP.BANK STA CRUZ

Cidade / Estado da Agência Bancária: Santa Cruz do Sul / RS

Nº Conta Corrente: 13845-2

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO / ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Nome: MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER **Função:** SUPERVISOR DE MERCADO PÚBLICO

Nacionalidade: Brasileiro **Estado Civil:** Solteiro

E-mail para envio da ARP/Contrato e demais solicitações: contratos@medlive.com.br
licitacaomedlive@medlive.com.br

E-mail para empenho: empenho@medlive.com.br

E-mail Pessoal: mspengler@medlive.com.br

Endereço: Professor Antônio Koehler, nº 111, bloco 1, apto nº 403 **Bairro** Arroio Grande
Santa Cruz do Sul/RS, **CEP:** 96.830-570

RG nº 5087066691 **CPF nº** 018.759.410-45

MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:018759410
45

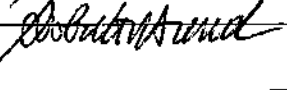
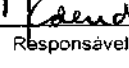
Assinado de forma digital por
MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045
Dados: 2023.10.17 14:53:13 -03'00'

MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER

Procurador

RG: 5087066691 - CPF: 018.759.410-45

07.752.236/0001-23
MEDILAR IMP. DIST. PROD.
MED. HOSP. LTDA.
RUA ERNESTO WILD, 2460
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000
VERA CRUZ - RS.

 Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República Secretaria de Racionalização e Simplificação Departamento de Registro Empresarial e Integração			Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)  Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul CAXIAS DO SUL  14/144389-8	
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio		
43300055051	2054			
1 - REQUERIMENTO				
ILMO. SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL NOME: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio) requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:			16 JUN. 2014 05 AGO. 2014 30 JUL. 2014 09 JUN. 2014 Nº FCN/RE  RS2201400125732	
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
3	008			ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA
Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio: VERA CRUZ - RS Local 2 Junho 2014 Data Nome: Roberto Henrique Arend Telefone de Contato: (54) 3538-6488 Assinatura: 				
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL				
☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA				
Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):  JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL CERTIFICOU O REGISTRO EM: 19/08/2014 SOB Nº: 3984058 Protocolo: 14/144389-8, DE 09/06/2014 Empresa: 43 3 0005505 1 MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A Data: _____ Responsável: _____  JOSÉ TADEU JACOBY SECRETÁRIO-GERAL Data: _____ Responsável: _____				
 SELE SCHILLING ID. 3097927 JUCERGS Responsável Processo em Ordem À decisão 12/08/2014 Data  Responsável				
DECISÃO SINGULAR ☒ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se. 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ _____ _____ Data Responsável				
DECISÃO COLEGIADA ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☒ Processo deferido. Publique-se e arquite-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se. 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ _____ _____ Data Responsável				
190811 Data  Vogal Presidente da _____ Turma				
 Vogal Vogal JUCERGS				
OBSERVAÇÕES				

DOCUMENTO
DIGITALIZADO



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSec Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

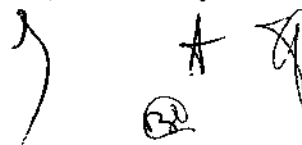
MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

JUNTA

ATA DE ASSEMBLEIA-GERAL ORDINÁRIA E EXTRAORDINÁRIA

(lavrada em forma de sumário)

1. **Data, Hora e Local:** No dia 23 de maio de 2014, às 14:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença:** Foram cumpridas, no Livro de Presença de Acionistas, as formalidades exigidas pelo art. 127 da Lei nº 6.404/76, estando presente a integralidade dos acionistas: **LUIZ FERNANDO FREIRE WEBSTER**, brasileiro, separado judicialmente, empresário, natural de Porto Alegre, RS, nascido no dia 03/06/1963, residente e domiciliado na Travessa Leopoldina, nº 499, Bairro Linha João Alves, em Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96840-480, portador da Carteira e Identidade nº 7031977941, expedida pela SSP/RS, em 07/05/1992, inscrito no CPF sob o nº 363.950.800-91; **CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE**, brasileira, casada sob o regime de Comunhão Parcial de Bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida no dia 07/11/1977, residente e domiciliada na Rua João Thomé, nº 128, Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04; **GEFERSON PAULO TOLOTTI**, brasileiro, solteiro, administrador, natural de Sobradinho, RS, nascido em 07/05/1965, residente e domiciliado na Avenida Independência, nº 860, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96815-000, portador da Carteira de Identidade nº 1013673676, expedida pela SSP/RS, em 28/04/1993, inscrito no CPF sob o nº 433.069.500-68 e no CRA/RS nº 12.682; e **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, maior, capaz, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, nº 750, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15.
3. **Convocação:** Dispensada a convocação, nos termos do art. 124, §4º, da Lei nº 6.404/76, e dispensada a publicação do aviso a que alude o art. 133 da mesma lei, face ao comparecimento de todos os acionistas. Os documentos referidos no art. 133 foram publicados observada a faculdade constante no §4º de tal dispositivo.
4. **Mesa:** Presidente: Luiz Fernando Freire Webster.
Secretária: Cláudia Butzlaff Luedke
5. **Leitura dos Documentos:** Dispensada a leitura dos documentos referidos no art. 133 da Lei nº 6.404/76, por serem de conhecimento geral.
6. **Ordem do Dia:** (i) examinar, discutir e votar as contas dos administradores e as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2013; (ii) examinar, discutir e votar a proposta de destinação do lucro líquido do exercício, de distribuição de dividendos e de aumento de capital da Companhia; (iii) fixar o montante da remuneração da administração da Companhia; (iv) deliberar sobre a proposta de alteração do objeto da Companhia.


 CARLOS GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

7. **Deliberações:** Por unanimidade de votos dos acionistas, deliberou-se o seguinte:

- a) Aprovar as contas dos administradores, o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2013.
- b) Aprovar, nos termos propostos pela Administração, a destinação do lucro líquido do exercício de 2013, a distribuição de dividendos e o aumento de capital, conforme segue. Considerando o lucro apurado no exercício mais o saldo da Reserva Estatutária que totalizam R\$ 1.628.407,31 (um milhão, seiscentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais, trinta e um centavos), foi aprovada pelos acionistas a destinação nos seguintes termos: (i) R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) serão creditados aos acionistas, na proporção de suas participações, no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) mensais, a título de dividendos, a partir de janeiro de 2014; e (ii) R\$ 428.407,31 (quatrocentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos) serão incorporados ao capital social da Companhia. Referido aumento será realizado sem a emissão de novas ações, conforme autoriza o art. 169, §1º, da Lei nº 6.404/76, passando o *caput* do artigo 5º do Estatuto a contar com a seguinte redação: "Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 728.407,31 (setecentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos), dividido em 75.000 (setenta e cinco mil) ações ordinárias e 75.000 (setenta e cinco mil) ações preferenciais, todas nominativas e sem valor nominal."
- c) Fixar a remuneração global anual da administração da Companhia em até R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), cabendo ao Conselho de Administração distribuir esse valor global entre todos os administradores da Companhia, respeitando-se a legislação vigente e o disposto no Estatuto Social.
- d) Aprovar a alteração do objeto social da Companhia, para a inclusão das atividades de "comércio atacadista e varejista de produtos saneantes, de serviços de intermediação de negócios em geral e de agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis", passando o artigo 3º do estatuto a contar com a seguinte redação:

"Art. 3º - O objeto da Companhia é a exploração da atividade de comércio atacadista e varejista de remédios para uso humano; comércio atacadista e varejista de materiais e remédios para uso veterinário; comércio atacadista e varejista de remédios alopáticos; comércio atacadista e varejista de remédios homeopáticos; comércio atacadista e varejista de cosméticos; comércio atacadista e varejista de perfumarias, importação de remédios para uso humano e veterinário; importação de materiais médico-hospitalares; importação de equipamentos médico-hospitalares; comércio atacadista e varejista de material médico; comércio atacadista e varejista de material hospitalar e correlatos; comércio atacadista e varejista de produtos odontológicos; comércio atacadista e varejista de equipamentos médico- hospitalares; comércio atacadista e varejista de complementos e suplementos alimentícios, dietas e fórmulas infantis; comércio atacadista e varejista de produtos saneantes; serviços de intermediação de negócios em geral; agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis."

[Assinaturas manuscritas]



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

[Assinatura manuscrita]
 CARLOS V. GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

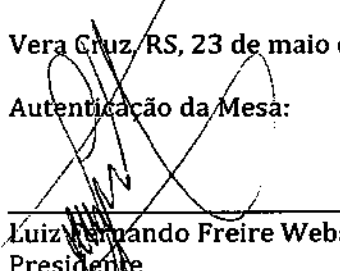
MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- e) Aprovar a consolidação do Estatuto Social, que, após a alteração realizada nesta Assembleia passa a contar com a redação constante do ANEXO II a esta que se refere esta Assembleia.
- f) Autorizar expressamente a administração da Companhia a praticar todos os atos necessários para a implementação das deliberações anteriores.
8. Nada mais a ser tratado encerrou-se a presente Assembleia-Geral, tendo sido lavrada a presente ata, em forma de sumário, que foi lida e aprovada por todos os acionistas.

Confere como original lavrado em livro próprio.

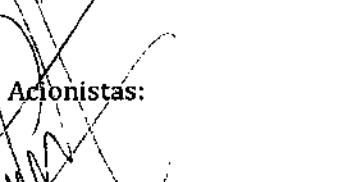
Vera Cruz, RS, 23 de maio de 2014.

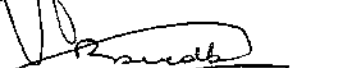
Autenticação da Mesa:

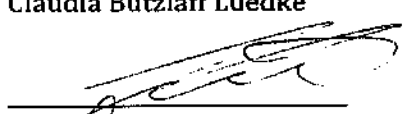

 Luiz Fernando Freire Webster
 Presidente

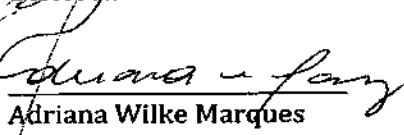

 Cláudia Butzlaff Luedke
 Secretária

Acionistas:


 Luiz Fernando Freire Webster


 Cláudia Butzlaff Luedke


 Jeferson Paulo Tolotti


 Adriana Wilke Marques



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ANEXO I

JUCISRS

ESTATUTO SOCIAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A

CNPJ 07.752.236/0001-23

CAPÍTULO I
DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º - A Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/A ("Companhia") é uma sociedade anônima que se rege pelo presente Estatuto Social e pela legislação aplicável.

Artigo 2º - A Companhia tem sua casa matriz na Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, CEP: 96.880-000, e um Depósito Fechado na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida dos Estados, nº 1.825, Bairro São João, CEP: 90200-001, podendo, por deliberação da Diretoria, criar e extinguir filiais, escritórios, depósitos e dependências de qualquer natureza, no Brasil ou no exterior.

Artigo 3º - O objeto da Companhia é a exploração da atividade de comércio atacadista e varejista de remédios para uso humano; comércio atacadista e varejista de materiais e remédios para uso veterinário; comércio atacadista e varejista de remédios alopáticos; comércio atacadista e varejista de remédios homeopáticos; comércio atacadista e varejista de cosméticos; comércio atacadista e varejista de perfumarias, importação de remédios para uso humano e veterinário; importação de materiais médico-hospitalares; importação de equipamentos médico-hospitalares; comércio atacadista e varejista de material médico; comércio atacadista e varejista de material hospitalar e correlatos; comércio atacadista e varejista de produtos odontológicos; comércio atacadista e varejista de equipamentos médico-hospitalares e comércio atacadista e varejista de complementos e suplementos alimentícios, dietas e fórmulas infantis; comércio atacadista e varejista de produtos saneantes; serviços de intermediação de negócios em geral; agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis.

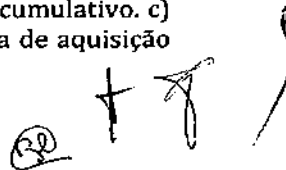
Artigo 4º - O prazo de duração da Companhia é indeterminado.

CAPÍTULO II
CAPITAL SOCIAL E AÇÕES

Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 728.407,31 (setecentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos), dividido em 75.000 (setenta e cinco mil) ações ordinárias e 75.000 (setenta e cinco mil) ações preferenciais, todas nominativas e sem valor nominal.

Parágrafo Primeiro. Cada ação ordinária corresponderá a um voto nas Assembleias Gerais.

Parágrafo Segundo. As ações preferenciais não conferirão direito a voto nas Assembleias Gerais, porém, darão a seus titulares as seguintes vantagens: a) direito à prioridade no reembolso do capital, sem prêmio, no caso de liquidação da Companhia; b) prioridade no recebimento de dividendo mínimo de 0,15 (quinze centavos de real), por ação, cumulativo. c) direito de, em eventual alienação de controle, serem incluídas em oferta pública de aquisição





Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

de ações, de modo a lhes assegurar o preço igual ao valor pago por ação com direito a voto, integrante do bloco de controle, assegurado o dividendo pelo mesmo preço igual ao das ações ordinárias.

Parágrafo Terceiro. Na proporção do número de ações que possuírem, os acionistas terão preferência para a subscrição do aumento de capital, na forma do artigo 171 da Lei nº 6.404/76. O direito de preferência poderá ser cedido, no todo ou em parte, aos demais acionistas, cujo exercício será feito de forma proporcional à participação de cada um no capital social. O direito de preferência será exercido dentro do prazo decadencial de 30 (trinta) dias.

Parágrafo Quarto. No caso de não realização do preço de emissão das ações nas condições previstas no boletim de subscrição ou nas respectivas chamadas de capital, ficará o acionista remisso de pleno direito constituído em mora, na forma do artigo 106, §2º, da Lei nº 6.404/76, sujeitando-se à multa de 10% (dez por cento) do valor da prestação devida e ao disposto no artigo 107 da mesma Lei nº 6.404/76.

Artigo 6º - Os acordos de acionistas que estabeleçam as condições de compra e venda de ações de emissão da Companhia, o direito de preferência na compra destas, ou o exercício do direito de voto, serão sempre observados pela Companhia, desde que arquivados na sede social da Companhia. Os administradores da Companhia zelarão pela observância desses acordos e o presidente da assembleia geral não computará o voto proferido em contrariedade com as disposições dos acordos.

Parágrafo Único. Os direitos, obrigações e responsabilidades resultantes dos acordos de acionistas serão válidos e oponíveis a terceiros, tão logo tenham sido averbados nos livros de registro de ações da Companhia.

Artigo 7º - A Companhia está autorizada a aumentar o capital social, independentemente de reforma do Estatuto Social, aumento este limitado a até R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), devendo ser observada a mesma proporção entre ações preferenciais e ordinárias.

Parágrafo Único. O aumento do capital social será realizado mediante deliberação do Conselho de Administração, que deverá estabelecer as condições da emissão de ações, inclusive preço, prazo e forma de integralização.

CAPÍTULO III **ASSEMBLEIA GERAL**

Artigo 8º - A Assembleia Geral é o órgão deliberativo da Companhia e tem poderes para decidir todos os negócios da Companhia e reunir-se-á, ordinariamente, dentro dos 04 (quatro) primeiros meses seguintes ao término do exercício social, para deliberar sobre as matérias constantes do artigo 132 da Lei nº 6.404/76 e, extraordinariamente, sempre que necessário.

Parágrafo Primeiro. A Assembleia Geral deverá ser convocada pelo Presidente do Conselho de Administração, ou por 02 (dois) membros do Conselho de Administração agindo em conjunto, devendo os trabalhos serem dirigidos por mesa composta de presidente e secretário, na forma do parágrafo segundo abaixo.

Parágrafo Segundo. A Assembleia Geral será presidida pelo Presidente do Conselho de Administração, ou, na ausência deste, por qualquer outro membro do Conselho de Administração que venha a ser escolhido por deliberação da maioria dos acionistas presentes, ou, na ausência de todos os membros do Conselho de Administração, o presidente será escolhido dentre os presentes, por deliberação majoritária. O presidente da Assembleia escolherá, dentre os presentes, o secretário da mesa.

Parágrafo Terceiro. As deliberações da Assembleia Geral, ressalvadas as exceções previstas em lei, neste Estatuto Social ou em acordo de acionistas devidamente arquivado na sede social da Companhia, serão tomadas por maioria de votos, não se computando os votos em branco.

Artigo 9º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei à Assembleia Geral, compete a esta:

a) Eleger e destituir, a qualquer tempo, os membros do Conselho de Administração;

(Assinatura)



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

(Assinatura)
CARLOS V. GONÇALVES
SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- b) Fixar os honorários globais dos membros do Conselho de Administração e da Diretoria, assim como a remuneração dos membros do Conselho Fiscal, se e quando instalados;
- c) Atribuir bonificações em ações e decidir sobre eventuais grupamentos e/ou desdobramentos de ações;
- d) Aprovar programas de outorga de opção de compra ou subscrição de ações aos seus administradores e empregados;
- e) Deliberar, de acordo com proposta apresentada pela administração, sobre a destinação do lucro do exercício e a distribuição de dividendos; e
- f) Eleger o liquidante, bem como o Conselho Fiscal que deverá funcionar no período de liquidação;

CAPÍTULO IV
ADMINISTRAÇÃO

Seção I - Normas Gerais

Artigo 10º - A Companhia será administrada por um Conselho de Administração e uma Diretoria Executiva.

Parágrafo Primeiro. Os administradores serão investidos em seus cargos mediante assinatura de termo de posse no livro próprio, dentro dos 30 (trinta) dias que se seguirem à sua eleição, e ficam dispensados de prestar caução para garantia de sua gestão.

Parágrafo Segundo. Os membros do Conselho de Administração e da Diretoria estão obrigados, sem prejuízo dos deveres e responsabilidades a eles atribuídos por lei, a manter reserva sobre todos os negócios da Companhia, devendo tratar como sigilosas todas as informações a que tenham acesso e que digam respeito à Companhia, seus negócios, funcionários, administradores, acionistas ou contratados e prestadores de serviços, obrigando-se a usar tais informações no exclusivo e melhor interesse da Companhia.

Seção II - Conselho de Administração

Artigo 11º - O Conselho de Administração, eleito pela Assembleia Geral, será composto por no mínimo 3 (três) membros e no máximo 5 (cinco) efetivos, pessoas naturais e acionistas, residentes ou não no País, com mandato unificado de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos, sendo um Presidente.

Artigo 12º - Em caso de vacância no cargo de conselheiro, será convocada Assembleia Geral dentro de 10 (dez) dias a partir da vacância no cargo de conselheiro, com a finalidade de escolher o substituto, que assumirá o cargo de conselheiro pelo tempo remanescente do mandato do conselheiro substituído.

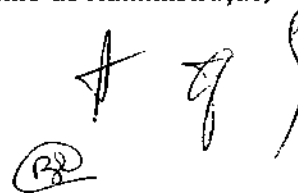
Artigo 13º - As reuniões do Conselho de Administração serão convocadas por escrito, por seu Presidente ou por 2 (dois) de seus membros, sendo necessária, para sua realização, a presença de todos os seus membros. As deliberações do Conselho de Administração serão tomadas por maioria dos conselheiros presentes à reunião.

Parágrafo Único. Das reuniões do Conselho de Administração serão lavradas atas no livro próprio, tornando-se efetivas com a assinatura de tantos membros quanto bastem para constituir o quorum requerido para instalação e deliberação.

Artigo 14º - Findo o mandato, os membros do Conselho de Administração permanecerão no exercício dos cargos até a investidura dos novos conselheiros eleitos.

Artigo 15º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei ao Conselho de Administração, compete a este:

- a) fixar a orientação geral dos negócios da Companhia;




**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA**

CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- b) eleger e destituir os Diretores, bem como fixar as suas atribuições e distribuir a remuneração fixada pela Assembleia Geral entre os administradores da Companhia;
- c) fiscalizar a gestão dos Diretores, examinando, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia e solicitando informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;
- d) convocar as Assembleias Gerais;
- e) manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as Demonstrações Financeiras do exercício e examinar os balancetes mensais;
- f) aprovar os orçamentos anuais e plurianuais, os planos estratégicos, os projetos de expansão e os programas de investimento da Companhia;
- g) escolher e destituir os auditores independentes da Companhia;
- h) Autorizar a contratação de qualquer operação que envolva valores superiores a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), montante este que será atualizado ao final de cada exercício social pela variação do IGP-M divulgado pela Fundação Getúlio Vargas, ou por índice que venha a substituí-lo em caso de sua extinção, relacionadas com: a) aquisição, alienação ou oneração de bens imóveis ou investimentos detidos pela Companhia; e, b) contratação de empréstimos ou financiamentos pela Companhia;
- i) aprovar a participação da Companhia no capital de outras sociedades assim como a disposição ou alienação dessa participação, no País ou no exterior;
- j) autorizar a emissão de ações da Companhia, fixando as condições de emissão, inclusive preço e prazo de integralização;
- k) deliberar sobre a emissão de bônus de subscrição e debêntures conversíveis em ações;
- l) deliberar sobre a aquisição pela Companhia de ações de sua própria emissão, para manutenção em tesouraria e/ou posterior cancelamento ou alienação;
- m) aprovar a contratação de instituição depositária prestadora de serviços de ações escriturais;
- n) dispor, observadas as normas deste Estatuto Social e da legislação vigente, sobre a ordem de seus trabalhos e adotar ou baixar normas regimentais para seu funcionamento;
- o) decidir o teor do voto a ser proferido pela Companhia em assembleias gerais ordinárias e/ou extraordinárias, reuniões prévias de acionistas ou quotistas, reuniões de sócios, e/ou em qualquer outra reunião de sociedades das quais a Companhia venha a ser titular de participação societária; e
- p) decidir sobre qualquer assunto que não se compreenda na competência privativa da Assembleia Geral ou da Diretoria, conforme previsto em Lei ou neste Estatuto Social.

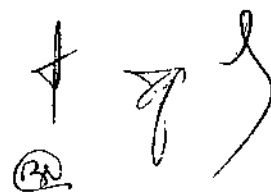
Seção III – Diretoria

Artigo 16º - A Diretoria será composta por 2 (dois) membros, residentes no País, sendo um acionista e um não acionista, eleitos e destituíveis pelo Conselho de Administração, sendo 01 (um) Diretor Administrativo-Financeiro e 01 (um) Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro. O mandato de cada Diretor será de 02 (dois) anos, sendo permitida a reeleição. Findo o prazo de mandato, os Diretores permanecerão no exercício de seus cargos até a investidura dos novos Diretores eleitos.

Parágrafo Segundo. O exercício do cargo de Diretor cessa pela destituição, a qualquer tempo, do titular, ou pelo término do mandato, se não houver recondução, observando-se ainda o disposto na parte final do Parágrafo Primeiro acima. A renúncia torna-se eficaz, em relação à Companhia, desde o momento em que esta conhecer da comunicação escrita do renunciante, produzindo efeitos perante terceiros de boa-fé após o seu arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis e publicação.

Parágrafo Terceiro. A substituição dos Diretores, no caso de ausência ou impedimento temporário, ou ainda por renúncia, morte ou incapacidade, será deliberada em Reunião do Conselho de Administração, podendo o Presidente do Conselho de Administração eleger interinamente um substituto.




Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


CARLOS GONÇALVES
SECRETÁRIO GERAL

**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA**

CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Artigo 17º - Compete à Diretoria exercer as atribuições que a Lei e a Assembleia Geral, o Conselho de Administração e este Estatuto Social lhe conferirem para a prática dos atos necessários ao funcionamento regular da Companhia, incumbindo-lhe a administração e gestão dos negócios e atividades da Companhia, observado o disposto nos demais artigos deste Estatuto Social, especialmente nos seus Artigos 8º e 14, inclusive:

- a) zelar pela observância da Lei, deste Estatuto Social, das deliberações do Conselho de Administração e da Assembleia Geral;
- b) elaborar e submeter ao Conselho de Administração o relatório da Diretoria e as demonstrações financeiras de cada exercício, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de aplicação dos lucros apurados no exercício anterior;
- c) deliberar sobre filiais, agências, depósitos, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no país ou no exterior;
- d) praticar os atos de sua competência, conforme estabelecido neste Estatuto Social;
- e) manter os membros do Conselho de Administração informados sobre as atividades da Companhia e o andamento de suas operações;
- f) representar a Companhia, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, nos limites de suas atribuições;
- g) assinar contratos, contrair empréstimos e financiamentos, alienar, adquirir, hipotecar, ou, de qualquer modo, onerar bens da sociedade, móveis, imóveis e outros direitos, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, respeitadas as restrições previstas no item neste Estatuto Social;
- h) aceitar, sacar, endossar e avalizar documentos cambiais, duplicatas, cheques, notas promissórias e quaisquer outros títulos de créditos que impliquem responsabilidade para a sociedade, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, notadamente as restrições aqui previstas;
- i) abrir, movimentar e encerrar contas bancárias.

Artigo 18º - A representação da Companhia, em juízo ou fora dele, ativa e passivamente, em quaisquer atos ou negócios jurídicos, ou perante quaisquer repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, nos atos de aquisição, alienação ou oneração de bens e direitos da sociedade, bem como nos atos e operações de gestão ordinária dos negócios sociais, tais como a assinatura de escrituras de qualquer natureza, letras de câmbio, cheques, ordens de pagamento, contratos e, em geral, quaisquer outros documentos ou atos que importem responsabilidade ou obrigação para a Companhia ou que a exonerem de obrigações para com terceiros, e ainda, o aceite, o endosso e a avalização de documentos cambiais, duplicatas ou outros títulos de crédito, serão obrigatoriamente praticados pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro - As procurações em nome da Companhia serão outorgadas pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Segundo - Quando o mandato tiver por objeto a prática de atos que dependam de prévia autorização do Conselho de Administração, a sua outorga ficará expressamente condicionada à obtenção dessa autorização, que deverá ser mencionada em seu texto.

Parágrafo Terceiro - São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Companhia, os atos de qualquer dos Diretores ou procuradores que a envolverem em obrigações relativas a negócios e/ou operações estranhos ao objeto social, tais como fianças, avais e endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros.

Parágrafo Quarto - Sem prejuízo do disposto no Parágrafo 3º acima, cada Diretor responde, perante a Companhia e solidariamente com esta perante terceiros, por culpa no desempenho de seu cargo e funções. Terá, ainda, de restituir à companhia, com todos os lucros resultantes, os créditos ou bens sociais que aplicar, sem autorização expressa da Assembleia Geral, em proveito próprio ou de terceiros, e, se houver prejuízo, também por ele responderá.

Parágrafo Quinto - O Diretor Administrativo-Financeiro poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que, para o respectivo ato, tenha sido outorgada procuração pelo Diretor Superintendente mediante autorização do Conselho de Administração.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Gonçalves
CARLOS GONÇALVES
SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Parágrafo Sexto - O Diretor Superintendente poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que autorizado pelo Conselho de Administração para a prática do respectivo ato.

CAPÍTULO VI
EXERCÍCIO SOCIAL E LUCROS

Artigo 19º - O exercício social terá a duração de 12 (doze) meses, coincidindo com o ano civil, terminando no dia 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social a Diretoria fará elaborar as demonstrações financeiras previstas em lei, observadas as normas legais e princípios contábeis, as quais compreenderão a proposta de destinação do lucro do exercício.

Artigo 20º - Do resultado do exercício social serão deduzidos, antes de qualquer participação, eventuais prejuízos acumulados e a provisão para o Imposto de Renda.

Parágrafo Primeiro. Sobre o lucro remanescente, apurado na forma do caput deste artigo 20, será calculada a participação estatutária dos administradores, até o limite máximo legal, conforme previsto no artigo 152, § 1º da Lei 6.404/76;

Parágrafo Segundo. Do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior:

- a) 5% (cinco por cento) serão atribuídos para a constituição da reserva legal, que não excederá 20% (vinte por cento) do capital social; e
- b) do saldo do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior e da destinação referida no item a) deste §2º, e ajustado na forma do artigo 202 da Lei nº 6.404/76, destinar-se-ão 5,0% (cinco por cento) para o pagamento de dividendo obrigatório a todos os acionistas.

Parágrafo Terceiro. Atendida a distribuição prevista no parágrafo anterior, o saldo terá a destinação aprovada pela Assembleia Geral, depois de ouvido o Conselho de Administração, respeitadas as disposições legais e estatutárias aplicáveis.

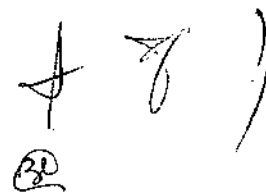
Artigo 21º - Os dividendos não reclamados no prazo de 3 (três) anos, contados da deliberação do ato que autorizou sua distribuição, prescreverão em favor da Companhia.

Artigo 22º - A Companhia poderá elaborar balanços semestrais, ou em períodos inferiores, e declarar, por deliberação do Conselho de Administração: (a) o pagamento de dividendos ou juros sobre capital próprio, à conta do lucro apurado em balanço semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver; (b) a distribuição de dividendos em períodos inferiores a seis meses, ou juros sobre capital próprio, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver, desde que o total de dividendos pago em cada semestre do exercício social não exceda ao montante das reservas de capital; e (c) o pagamento de dividendo intermediário ou juros sobre capital próprio, à conta de lucros acumulados ou de reserva de lucros existentes no último balanço anual ou semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver.

Parágrafo Primeiro. Ainda por deliberação da Assembleia Geral, poderão ser declarados dividendos intermediários, à conta de lucros acumulados ou de reservas de lucros existentes no último balanço anual ou semestral.

CAPÍTULO VII
DIREITO DE RECESSO

Artigo 23º - O valor de recesso a ser pago pela Companhia, nos casos previstos em Lei, será o valor econômico da Companhia dividido pelo número total de ações, sendo tal valor econômico apurado através de avaliação nos termos da lei.



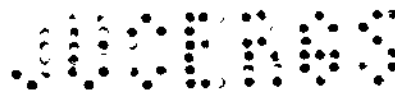

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS GONÇALVES
 SECRETÁRIO GERAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

CAPÍTULO VIII
FORO

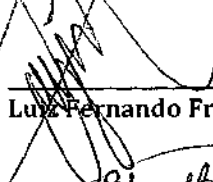


Artigo 24º - A Companhia, seus acionistas e administradores elegem como competente para dirimir toda e qualquer disputa ou controvérsia que possa surgir entre eles o Foro da Comarca de Vera Cruz - RS, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

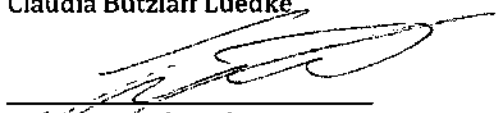
CAPÍTULO IX
LIQUIDAÇÃO

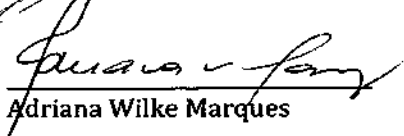
Artigo 25º - A Companhia entrará em liquidação nos casos previstos em lei, ou por deliberação da Assembleia Geral, que estabelecerá a forma da liquidação, elegerá o liquidante e, se for o caso, instalará o Conselho Fiscal, para o período da liquidação, elegendo seus membros e fixando-lhes as respectivas remunerações.

Acionistas:

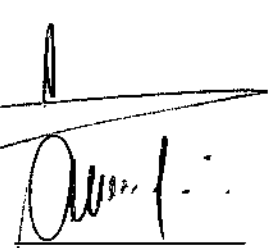

 Luiz Fernando Freire Webster


 Cláudia Butzlaff Luedke


 Geferson Paulo Tolotti


 Adriana Wilke Marques

Visto do Advogado:


 Samuel Radaelli
 OAB/RS nº 64.229

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 19/08/2014 SOB Nº: 3984058

Protocolo: 14/144389-8, DE 09/06/2014

Empresa: 43 3 0005505 1
 MEDILAR IMPORTAÇÃO E
 DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
 MÉDICO HOSPITALARES S/A


 JOSÉ TADEU JACOBY
 SECRETÁRIO-GERAL

JUCERGS

JUCERGS



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico que este documento da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123, foi deferido e arquivado sob o nº 3984058 em 19/08/2014. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo C211000958165 e o código de segurança zSeC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/11/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
 SECRETÁRIO-GERAL



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

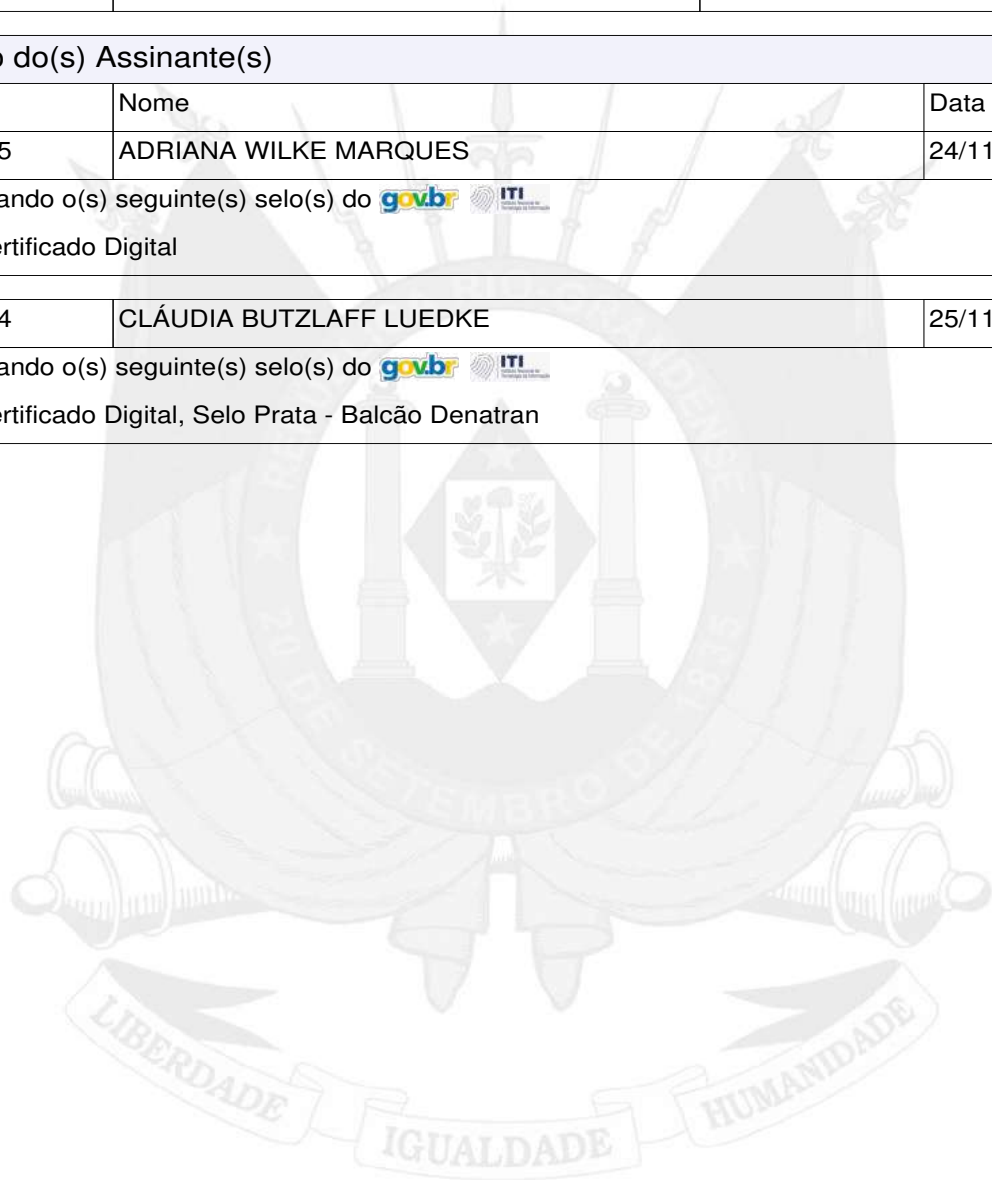
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/389.690-0	RSE2200765306	11/11/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		

808.635.900-04	CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE	25/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 8533403 em 29/11/2022 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123 e protocolo 223896900 - 14/11/2022. Autenticação: 1D767793FAC1C71D5BB5E5823F83E8C523E89F. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 22/389.690-0 e o código de segurança D16y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/11/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ATA DE ASSEMBLEIA-GERAL EXTRAORDINÁRIA

(lavrada em forma de sumário)

1. **Data, Hora e Local:** No dia 01 de novembro de 2022, às 08:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença:** Foram cumpridas, no Livro de Presença de Acionistas, as formalidades exigidas pelo art. 127 da Lei nº 6.404/76, estando presente a integralidade dos acionistas: **CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha, 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04; e **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, nº 750, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654. 211.080-15.
3. **Convocação:** Dispensada a convocação, nos termos do art. 124, §4º, da Lei nº 6.404/76 e dispensada a publicação do aviso a que alude o art. 133 da mesma lei, face ao comparecimento de todos os acionistas. Os documentos referidos no art. 133 foram publicados observada a faculdade constante no §4º de tal dispositivo.
4. **Mesa:** Presidente: Adriana Wilke Marques.
Secretária: Cláudia Butzlaff Luedke.
5. **Leitura dos Documentos:** Dispensada a leitura dos documentos referidos no art.133 da Lei nº 6.404/76, por serem de conhecimento geral.
6. **Ordem do Dia da Assembleia-Geral Extraordinária:** (i) examinar, discutir e votar as extinções das filiais sob CNPJ nº 07.752.236/0002-04, 07.752.236/0005-57, 07.752.236/0006-38; (ii) examinar, discutir e votar a alteração do endereço da filial sob CNPJ nº 07.752.236/0004-76; (iii) examinar, discutir e votar o limite para o aumento de capital social sem que haja a necessidade de reformar o estatuto; (iv) examinar, discutir e votar a ratificação do artigo 11º do estatuto social. (v) aprovar e consolidar o Estatuto Social.
7. **Deliberações do Dia da Assembleia-Geral Ordinária e Extraordinária:**
Por unanimidade de votos dos acionistas, deliberou-se o seguinte:
a) Extinguir a filial sob CNPJ nº 07.752.236/0002-04, NIRE 4390160503-0, localizada na Rua Sarmento Leite, nº 880, 2º andar,



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- Centro Histórico, Porto Alegre/RS, CEP: 90050-170.
- b)** Extinguir a filial sob CNPJ nº 07.752.236/0005-57, NIRE 4390203896-1, localizada na Rua Intendente Koelzer, nº 660, Araça, Vera Cruz/RS, CEP: 96880-000.
 - c)** Extinguir a filial sob CNPJ nº 07.752.236/0006-38, NIRE 4390207480-1, localizada na Avenida Prefeito Orlando Oscar Baumhardt, nº 420, Linha Santa Cruz, Santa Cruz do Sul/RS, CEP: 96822-050.
 - d)** Alterar o endereço da filial sob CNPJ nº 07.752.236/0004-76, NIRE 35920038921, do qual passará a ser na Avenida Ugo Fumagali, 381, Cidade Industrial Satélite de São Paulo, Guarulhos, SP, CEP: 07220-080.
 - e)** O aumento do capital social independente da reforma do estatuto passará a ser limitado a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), passando a vigorar o artigo 7º com a seguinte redação: Artigo 7º - A Companhia está autorizada a aumentar o capital social, independentemente de reforma do Estatuto Social, aumento este limitado a até R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), devendo ser observada a mesma proporção entre ações preferenciais e ordinárias.
 - f)** Ratificar o artigo 11º do estatuto social para a seguinte redação: O Conselho de Administração, eleito pela Assembleia Geral, será composto por no mínimo 3 (três) membros e no máximo 5 (cinco) efetivos, pessoas naturais, acionistas ou não acionistas, residentes ou não no País, com mandato unificado de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos, sendo um Presidente.
 - g)** Autorizar expressamente a administração da Companhia a praticar todos os atos necessários para a implementação das deliberações anteriores.
 - h)** Aprovar e consolidar o Estatuto Social, cujo teor segue em anexo a presente Ata.

- 8.** Nada mais a ser tratado, encerrou-se a presente Assembleia Geral Extraordinária, tendo sido lavrada a presente ata, em forma de sumário, que foi lida e aprovada por todos os acionistas.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, RS, 01 de novembro de 2022.

Autenticação da Mesa:

Acionistas:

 Adriana Wilke Marques
 Presidente

 Adriana Wilke Marques

 Cláudia Butzlaff Luedke
 Secretária

 Cláudia Butzlaff Luedke



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ANEXO 1:

ESTATUTO SOCIAL

**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO
HOSPITALARES S/A**

CNPJ 07.752.236/0001-23

CAPÍTULO I
DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º - A Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/A ("Companhia") é uma sociedade anônima que se rege pelo presente Estatuto Social e pela legislação aplicável.

Artigo 2º - A Companhia tem sua casa matriz na Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, CEP: 96.880-000, podendo, por deliberação da Diretoria, criar e extinguir filiais, escritórios, depósitos e dependências de qualquer natureza, no Brasil ou no exterior.

Artigo 3º O objeto da Companhia é a exploração da atividade de comercio atacadista e varejista de remédios para uso humano, comercio atacadista e varejista de materiais e remédios para uso veterinário, comercio atacadista e varejista de remédios alopáticos, comercio atacadista e varejista de remédios homeopáticos, comercio atacadista e varejista de cosméticos, comercio atacadista e varejista de perfumarias, importação de remédios para uso humano e veterinário, importação de materiais médico-hospitalares, importação de equipamentos médico-hospitalares, comercio atacadista e varejista de material médico, comercio atacadista e varejista de material hospitalar e correlatos, comercio atacadista e varejista de produtos odontológicos, comercio atacadista e varejista de equipamentos médico-hospitalares, comercio atacadista e varejista de complementos e suplementos alimentícios, dietas e formulas infantis, comercio atacadista e varejista de produtos saneantes, serviços de intermediação de negócios, agenciamento, corretagem ou intermediação de bens moveis ou imóveis, locação de maquinas e equipamentos, transporte rodoviário de carga municipal, intermunicipal, interestadual e internacional, locação de caminhões sem condutor, atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica.

Artigo 4º - O prazo de duração da Companhia é indeterminado.

CAPÍTULO II
CAPITAL SOCIAL E AÇÕES

Artigo 5º - Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 27.000.000,00 (vinte e sete milhões de reais) dividido em 75.000 (setenta e cinco mil) ações ordinárias e 75.000 (setenta e cinco mil) ações preferenciais, todas nominativas e sem valor nominal.

Parágrafo Primeiro. Cada ação ordinária corresponderá a um voto nas Assembleias Gerais.



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Parágrafo Segundo. As ações preferenciais não conferirão direito a voto nas Assembleias Gerais, porém, darão a seus titulares as seguintes vantagens: a) direito à prioridade no reembolso do capital, sem prêmio, no caso de liquidação da Companhia; b) prioridade no recebimento de dividendo mínimo de 0,15 (quinze centavos de real), por ação, cumulativo; c) direito de, em eventual alienação de controle, serem incluídas em oferta pública de aquisição de ações, de modo a lhes assegurar o preço igual ao valor pago por ação com direito a voto, integrante do bloco de controle, assegurado o dividendo pelo menos igual ao das ações ordinárias.

Parágrafo Terceiro. Na proporção do número de ações que possuem, os acionistas terão preferência para a subscrição do aumento de capital, na forma do artigo 171 da Lei nº 6.404/76. O direito de preferência poderá ser cedido, no todo ou em parte, aos demais acionistas, cujo exercício será feito de forma proporcional à participação de cada um no capital social. O direito de preferência será exercido dentro do prazo decadencial de 30 (trinta) dias.

Parágrafo Quarto. No caso de não realização do preço de emissão das ações nas condições previstas no boletim de subscrição ou nas respectivas chamadas de capital, ficará o acionista remisso de pleno direito constituído em mora, na forma do artigo 106, §2º, da Lei nº 6.404/76, sujeitando-se à multa de 10% (dez por cento) do valor da prestação devida e ao disposto no artigo 107 da mesma Lei nº 6.404/76.

Artigo 6º - Os acordos de acionistas que estabeleçam as condições de compra e venda de ações de emissão da Companhia, o direito de preferência na compra destas, ou o exercício do direito de voto, serão sempre observados pela Companhia, desde que arquivados na sede social da Companhia. Os administradores da Companhia zelarão pela observância desses acordos e o presidente da assembleia geral não computará o voto proferido em contrariedade com as disposições dos acordos.

Parágrafo Único. Os direitos, obrigações e responsabilidades resultantes dos acordos de acionistas serão válidos e oponíveis a terceiros, tão logo tenham sido averbados nos livros de registro de ações da Companhia.

Artigo 7º - A Companhia está autorizada a aumentar o capital social, independentemente de reforma do Estatuto Social, aumento este limitado a até R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), devendo ser observada a mesma proporção entre ações preferenciais e ordinárias.

Parágrafo Único. O aumento do capital social será realizado mediante deliberação do Conselho de Administração, que deverá estabelecer as condições da emissão de ações. Inclusive preço, prazo e forma de integralização.

CAPÍTULO III **ASSEMBLEIA GERAL**

Artigo 8º - A Assembleia Geral é o órgão deliberativo da Companhia e tem poderes para decidir todos os negócios da Companhia e reunir-se-á, ordinariamente, dentro dos 04 (quatro) primeiros meses seguintes ao término do exercício social, para deliberar sobre as matérias constantes do artigo 132 da Lei nº 6.404/76 e, extraordinariamente, sempre que necessário.

Parágrafo Primeiro. A Assembleia Geral deverá ser convocada pelo Presidente do Conselho de Administração, ou por 02 (dois) membros do Conselho de Administração



**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA**

CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

agindo em conjunto, devendo os trabalhos serem dirigidos por mesa composta de presidente e secretário, na forma do parágrafo segundo abaixo.

Parágrafo Segundo. A Assembleia Geral será presidida pelo Presidente do Conselho de Administração, ou, na ausência deste, por qualquer outro membro do Conselho de Administração que venha a ser escolhido por deliberação da maioria dos acionistas presentes, ou, na ausência de todos os membros do Conselho de Administração, o presidente será escolhido dentre os presentes, por deliberação majoritária. O presidente da Assembleia escolherá, dentre os presentes, o secretário da mesa.

Parágrafo Terceiro. As deliberações da Assembleia Geral, ressalvadas as exceções previstas em lei, neste Estatuto Social ou em acordo de acionistas devidamente arquivado na sede social da Companhia, serão tomadas por maioria de votos, não se computando os votos em branco.

Artigo 9º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei à Assembleia Geral, compete a esta:

- a) Eleger e destituir, a qualquer tempo, os membros do Conselho de Administração;
- b) Fixar os honorários globais dos membros do Conselho de Administração e da Diretoria, assim como a remuneração dos membros do Conselho Fiscal se quando instalado;
- c) Atribuir bonificações em ações e decidir sobre eventuais grupamentos e/ou desdobramentos de ações;
- d) Aprovar programas de outorga de opção de compra ou subscrição de ações aos seus administradores e empregados;
- e) Deliberar, de acordo com proposta apresentada pela administração, sobre a destinação do lucro do exercício e a distribuição de dividendos; e
- f) Eleger o liquidante, bem como o Conselho Fiscal que deverá funcionar no período de liquidação.

CAPÍTULO IV ADMINISTRAÇÃO

Seção I - Normas Gerais

Artigo 10º - A Companhia será administrada por um Conselho de Administração e uma Diretoria Executiva.

Parágrafo Primeiro. Os administradores serão investidos em seus cargos mediante assinatura de termo de posse no livro próprio, dentro dos 30 (trinta) dias que se seguirem à sua eleição, e ficam dispensados de prestar caução para garantia de sua gestão.

Parágrafo Segundo. Os membros do Conselho de Administração e da Diretoria estão obrigados, sem prejuízo dos deveres e responsabilidades a eles atribuídos por lei, a manter reserva sobre todos os negócios da Companhia, devendo tratar como sigilosas todas as informações a que tenham acesso e que digam respeito à Companhia, seus negócios, funcionários, administradores, acionistas ou contratados e prestadores de serviços, obrigando-se a usar tais informações no exclusivo e melhor interesse da Companhia.



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Seção II - Conselho de Administração

Artigo 11º - O Conselho de Administração, eleito pela Assembleia Geral, será composto por no mínimo 3 (três) membros e no máximo 5 (cinco) efetivos, pessoas naturais e acionistas ou não acionistas, residentes ou não no País, com mandato unificado de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos, sendo um Presidente.

Artigo 12º - Em caso de vacância no cargo de conselheiro, será convocada Assembleia Geral dentro de 10 (dez) dias a partir da vacância no cargo de conselheiro, com a finalidade de escolher o substituto, que assumirá o cargo de conselheiro pelo tempo remanescente do mandato do conselheiro substituído.

Artigo 13º - As reuniões do Conselho de Administração serão convocadas por escrito, por seu Presidente ou por 2 (dois) de seus membros, sendo necessária, para sua realização, a presença de todos os seus membros. As deliberações do Conselho de Administração serão tomadas por maioria dos conselheiros presentes à reunião.

Parágrafo Único. Das reuniões do Conselho de Administração serão lavradas atas no livro próprio, tornando-se efetivas com a assinatura de tantos membros quanto bastem para constituir o quórum requerido para instalação e deliberação.

Artigo 14º - Findo o mandato, os membros do Conselho de Administração permanecerão no exercício dos cargos até a investidura dos novos conselheiros eleitos.

Artigo 15º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei ao Conselho de Administração, compete a este:

- a) fixar a orientação geral dos negócios da Companhia;
- b) eleger e destituir os Diretores, bem como fixar as suas atribuições e distribuir a remuneração fixada pela Assembleia Geral entre os administradores da Companhia;
- c) fiscalizar a gestão dos Diretores, examinando, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia e solicitando informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;
- d) convocar as Assembleias Gerais;
- e) manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as Demonstrações Financeiras do exercício e examinar os balancetes mensais;
- f) aprovar os orçamentos anuais e plurianuais, os planos estratégicos, os projetos de expansão e os programas de investimento da Companhia;
- g) escolher e destituir os auditores independentes da Companhia;
- h) Autorizar a contratação de qualquer operação que envolva valores superiores a R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), montante este que será atualizado ao final de cada exercício social pela variação do IGP-M divulgado pela Fundação Getúlio Vargas, ou por índice que venha a substituí-lo em caso de sua extinção, relacionadas com: a) aquisição, alienação ou oneração de bens imóveis ou investimentos detidos pela Companhia; e, b) contratação de empréstimos ou financiamentos pela Companhia;
- i) aprovar a participação da Companhia no capital de outras sociedades assim como a



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- disposição ou alienação dessa participação, no País ou no exterior;
- j) autorizar a emissão de ações da Companhia, fixando as condições de emissão, inclusive preço e prazo de integralização;
 - k) deliberar sobre a emissão de bônus de subscrição e debêntures conversíveis em ações;
 - l) deliberar sobre a aquisição pela Companhia de ações de sua própria emissão, para manutenção em tesouraria e/ou posterior cancelamento ou alienação;
 - m) aprovar a contratação de instituição depositária prestadora de serviços de ações escriturais;
 - n) dispor, observadas as normas deste Estatuto Social e da legislação vigente, sobre a ordem de seus trabalhos e adotar ou baixar normas regimentais para seu funcionamento;
 - o) decidir o teor do voto a ser proferido pela Companhia em assembleias gerais ordinárias e/ou extraordinárias, reuniões prévias de acionistas ou quotistas, reuniões de sócios, e/ou em qualquer outra reunião de sociedades das quais a Companhia venha a ser titular de participação societária; e
 - p) decidir sobre qualquer assunto que não se compreenda na competência privativa da Assembleia Geral ou da Diretoria, conforme previsto em Lei ou neste Estatuto Social.

Seção III - Diretoria

Artigo 16º - A Diretoria será composta por 2 (dois) membros, residentes no País, sendo um acionista e um não acionista, eleitos e destituíveis pelo Conselho de Administração, sendo 01 (um) Diretor Administrativo-Financeiro e 01 (um) Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro. O mandato de cada Diretor será de 02 (dois) anos, sendo permitida a reeleição. Findo o prazo de mandato, os Diretores permanecerão no exercício de seus cargos até a investidura dos novos Diretores eleitos.

Parágrafo Segundo. O exercício do cargo de Diretor cessa pela destituição, a qualquer tempo, do titular, ou pelo término do mandato, se não houver recondução, observando-se ainda o disposto na parte final do Parágrafo Primeiro acima. A renúncia torna-se eficaz, em relação à Companhia, desde o momento em que esta conhecer da comunicação escrita do renunciante, produzindo efeitos perante terceiros de boa-fé após o seu arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis e publicação,

Parágrafo Terceiro. A substituição dos Diretores, no caso de ausência ou impedimento temporário, ou ainda por renúncia, morte ou incapacidade, será deliberada em Reunião do Conselho de Administração, podendo o Presidente do Conselho de Administração eleger interinamente um substituto.

Artigo 17º - Compete à Diretoria exercer as atribuições que a lei, a Assembleia Geral, o Conselho de Administração e este Estatuto Social lhe conferirem para a prática dos atos necessários ao funcionamento regular da Companhia, incumbindo-lhe a administração e gestão dos negócios e atividades da Companhia, observado o disposto nos demais artigos deste Estatuto Social, especialmente nos seus Artigos 8º e 14, inclusive:

- a) zelar pela observância da Lei, deste Estatuto Social, das deliberações do Conselho de Administração e da Assembleia Geral;
- b) elaborar e submeter ao Conselho de Administração o relatório da Diretoria e



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- as demonstrações financeiras de cada exercício, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de aplicação dos lucros apurados no exercício anterior;
- c) deliberar sobre filiais, agências, depósitos, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no país ou no exterior;
 - d) praticar os atos de sua competência, conforme estabelecido neste Estatuto Social;
 - e) manter os membros do Conselho de Administração informados sobre as atividades da Companhia e o andamento de suas operações;
 - f) representar a Companhia, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, nos limites de suas atribuições;
 - g) assinar contratos, contrair empréstimos e financiamentos, alienar, adquirir, hipotecar, ou, de qualquer modo, onerar bens da sociedade, móveis, imóveis e outros direitos, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, respeitadas as restrições previstas no item neste Estatuto Social;
 - h) aceitar, sacar, endossar e avalizar documentos cambiais, duplicatas, cheques, notas promissórias e quaisquer outros títulos de créditos que impliquem responsabilidade para a sociedade, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, notadamente as restrições aqui previstas;
 - i) abrir, movimentar e encerrar contas bancárias.

Artigo 18º - A representação da Companhia, em juízo ou fora dele, ativa e passivamente, em quaisquer atos ou negócios jurídicos, ou perante quaisquer repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, nos atos de aquisição, alienação ou oneração de bens e direitos da sociedade, bem como nos atos e operações de gestão ordinária dos negócios sociais, tais como a assinatura de escrituras de qualquer natureza, letras de câmbio, cheques, ordens de pagamento, contratos e, em geral, quaisquer outros documentos ou atos que importem responsabilidade ou obrigação para a Companhia ou que a exonerem de obrigações para com terceiros, e ainda, o aceite, o endosso e a avalização de documentos cambiais, duplicatas ou outros títulos de crédito, serão obrigatoriamente praticados pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro - As procurações em nome da Companhia serão outorgadas pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Segundo - Quando o mandato tiver por objeto a prática de atos que dependam de prévia autorização do Conselho de Administração, a sua outorga ficará expressamente condicionada à obtenção dessa autorização, que deverá ser mencionada em seu texto.

Parágrafo Terceiro - São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Companhia, os atos de qualquer dos Diretores ou procuradores que a envolverem em obrigações relativas a negócios e/ou operações estranhos ao objeto social, tais como fianças, avais e endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros.

Parágrafo Quarto - Sem prejuízo do disposto no Parágrafo 3º acima, cada Diretor responde, perante a Companhia e solidariamente com esta perante terceiros, por culpa no desempenho de seu cargo e funções. Terá, ainda, de restituir à companhia, com todos os lucros resultantes, os créditos ou bens sociais que aplicar, sem autorização expressa da Assembleia Geral, em proveito próprio ou de terceiros, e, se



**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA**

CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

houver prejuízo, também por ele responderá.

Parágrafo Quinto - O Diretor Administrativo-Financeiro poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que, para o respectivo ato, tenha sido outorgada procuração pelo Diretor Superintendente mediante autorização do Conselho de Administração.

Parágrafo Sexto - O Diretor Superintendente poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que autorizado pelo Conselho de Administração para a prática do respectivo ato.

CAPÍTULO VI EXERCÍCIO SOCIAL E LUCROS

Artigo 19º - O exercício social terá a duração de 12 (doze) meses, coincidindo com o ano civil, terminando no dia 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social a Diretoria fará elaborar as demonstrações financeiras previstas em lei, observadas as normas legais e princípios contábeis, as quais compreenderão a proposta de destinação do lucro do exercício.

Artigo 20º - Do resultado do exercício social serão deduzidos, antes de qualquer participação, eventuais prejuízos acumulados e a provisão para o Imposto de Renda.

Parágrafo Primeiro. Sobre o lucro remanescente, apurado na forma do caput deste artigo 20, será calculada a participação estatutária dos administradores, até o limite máximo legal, conforme previsto no artigo 152, § 1º da Lei 6.404/76;

Parágrafo Segundo. Do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior:

- a) 5% (cinco por cento) serão atribuídos para a constituição da reserva legal, que não excederá 20% (vinte por cento) do capital social; e
- b) do saldo do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior e da destinação referida no item a) deste §2º, e ajustado na forma do artigo 202 da Lei nº 6.404/76, destinar-se-ão 5,0% (cinco por cento) para o pagamento de dividendo obrigatório a todos os acionistas.

Parágrafo Terceiro. Atendida a distribuição prevista no parágrafo anterior, o saldo terá a destinação aprovada pela Assembleia Geral, depois de ouvido o Conselho de Administração, respeitadas as disposições legais e estatutárias aplicáveis.

Parágrafo Quarto. Respeitado o disposto no caput e nos parágrafos anteriores deste artigo, é autorizada a distribuição de dividendos de forma desproporcional aos percentuais de participação do quadro acionário desde que deliberada por acionistas representando a totalidade do capital social.

Artigo 21º - Os dividendos não reclamados no prazo de 3 (três) anos, contados da deliberação do ato que autorizou sua distribuição, prescreverão em favor da Companhia.

Artigo 22º - A Companhia poderá elaborar balanços semestrais, ou em períodos inferiores, e declarar, por deliberação do Conselho de Administração: (a) o pagamento de dividendos ou juros sobre capital próprio, à conta do lucro apurado em balanço semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver; (b) a distribuição de dividendos em períodos inferiores a seis meses, ou juros sobre capital próprio, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver, desde que o total de



**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA**

CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

dividendos pago em cada semestre do exercício social não exceda ao montante das reservas de capital; e (c) o pagamento de dividendo intermediário ou juros sobre capital próprio, à conta de lucros acumulados ou de reserva de lucros existentes no último balanço anual ou semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver.

Parágrafo Primeiro. Ainda por deliberação da Assembleia Geral, poderão ser declarados dividendos intermediários, à conta de lucros acumulados ou de reservas de lucros existentes no último balanço anual ou semestral.

**CAPÍTULO VII
DIREITO DE RECESSO**

Artigo 23º - O valor de recesso a ser pago pela Companhia, nos casos previstos em Lei, será o valor econômico da Companhia dividido pelo número total de ações, sendo tal valor econômico apurado através de avaliação nos termos da lei.

**CAPÍTULO VIII
FORO**

Artigo 24º - A Companhia, seus acionistas e administradores elegem como competente para dirimir toda e qualquer disputa ou controvérsia que possa surgir entre eles o Foro da Comarca de Vera Cruz-RS, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

**CAPÍTULO IX
LIQUIDAÇÃO**

Artigo 25º - A Companhia entrará em liquidação nos casos previstos em lei, ou por deliberação da Assembleia Geral, que estabelecerá a forma da liquidação, elegerá o liquidante e, se for o caso, instalará o Conselho Fiscal, para o período da liquidação, elegendo seus membros e fixando-lhes as respectivas remunerações.

Acionistas:

Cláudia Butzlaff Luedke

Adriana Wilke Marques

Visto do Advogado:

Thamy Zimmer
OAB/RS nº 95.824





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

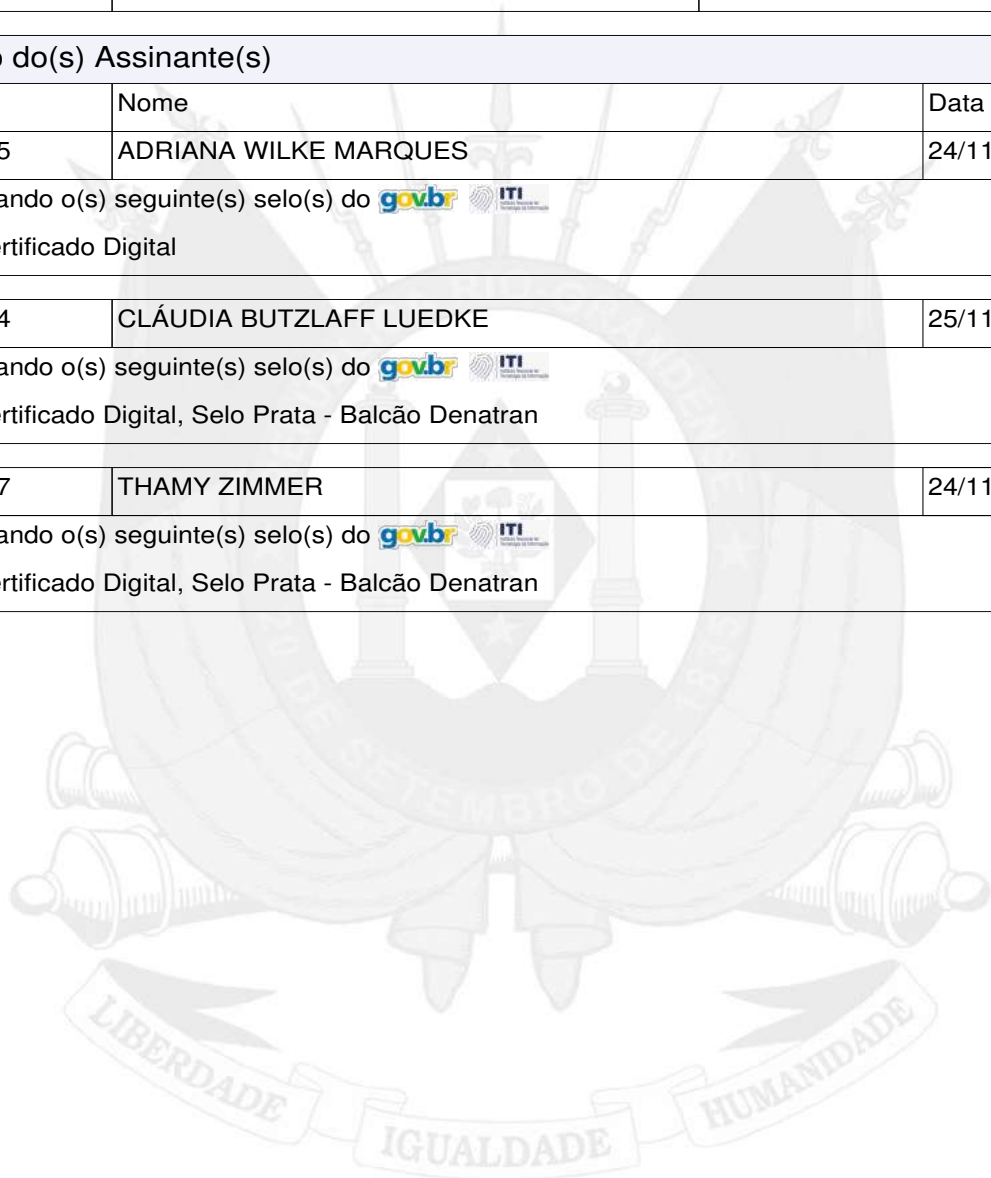
Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/389.690-0	RSE2200765306	11/11/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		

808.635.900-04	CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE	25/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		

024.872.810-57	THAMY ZIMMER	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 8533403 em 29/11/2022 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123 e protocolo 223896900 - 14/11/2022. Autenticação: 1D767793FAC1C71D5BB5E5823F83E8C523E89F. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 22/389.690-0 e o código de segurança D16y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/11/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, de CNPJ 07.752.236/0001-23 e protocolado sob o número 22/389.690-0 em 14/11/2022, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8533403, em 29/11/2022. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Luís Valter Meirelles Barbosa.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, José Tadeu Jacoby. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		
808.635.900-04	CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE	25/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		
808.635.900-04	CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE	25/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		
024.872.810-57	THAMY ZIMMER	24/11/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Balcão Denatran		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 01/11/2022



Documento assinado eletronicamente por Luís Valter Meirelles Barbosa, Servidor(a) Público(a), em 29/11/2022, às 09:45.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/validacao) informando o número do protocolo 22/389.690-0.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 8533403 em 29/11/2022 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123 e protocolo 223896900 - 14/11/2022. Autenticação: 1D767793FAC1C71D5BB5E5823F83E8C523E89F. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 22/389.690-0 e o código de segurança D16y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/11/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.



**JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL**
Registro Digital

O ato foi assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
054.744.500-87	JOSE TADEU JACOBY



Porto Alegre. terça-feira, 29 de novembro de 2022



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 8533403 em 29/11/2022 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, CNPJ 07752236000123 e protocolo 223896900 - 14/11/2022. Autenticação: 1D767793FAC1C71D5BB5E5823F83E8C523E89F. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 22/389.690-0 e o código de segurança D16y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/11/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ATA DE ASSEMBLEIA-GERAL ORDINÁRIA E EXTRAORDINÁRIA

(lavrada em forma de sumário)

1. **Data, Hora e Local:** No dia 23 de maio de 2014, às 14:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença:** Foram cumpridas, no Livro de Presença de Acionistas, as formalidades exigidas pelo art. 127 da Lei nº 6.404/76, estando presente a integralidade dos acionistas: **LUIZ FERNANDO FREIRE WEBSTER**, brasileiro, separado judicialmente, empresário, natural de Porto Alegre, RS, nascido no dia 03/06/1963, residente e domiciliado na Travessa Leopoldina, nº 499, Bairro Linha João Alves, em Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96840-480, portador da Carteira e Identidade nº 7031977941, expedida pela SSP/RS, em 07/05/1992, inscrito no CPF sob o nº 363.950.800-91; **CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE**, brasileira, casada sob o regime de Comunhão Parcial de Bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida no dia 07/11/1977, residente e domiciliada na Rua João Thomé, nº 128, Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04; **GEFERSON PAULO TOLOTTI**, brasileiro, solteiro, administrador, natural de Sobradinho, RS, nascido em 07/05/1965, residente e domiciliado na Avenida Independência, nº 860, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96815-000, portador da Carteira de Identidade nº 1013673676, expedida pela SSP/RS, em 28/04/1993, inscrito no CPF sob o nº 433.069.500-68 e no CRA/RS nº 12.682; e **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, maior, capaz, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, nº 750, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15.
3. **Convocação:** Dispensada a convocação, nos termos do art. 124, §4º, da Lei nº 6.404/76, e dispensada a publicação do aviso a que alude o art. 133 da mesma lei, face ao comparecimento de todos os acionistas. Os documentos referidos no art. 133 foram publicados observada a faculdade constante no §4º de tal dispositivo.
4. **Mesa:** Presidente: Luiz Fernando Freire Webster.
Secretária: Cláudia Butzlaff Luedke
5. **Leitura dos Documentos:** Dispensada a leitura dos documentos referidos no art. 133 da Lei nº 6.404/76, por serem de conhecimento geral.
6. **Ordem do Dia:** (i) examinar, discutir e votar as contas dos administradores e as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2013; (ii) examinar, discutir e votar a proposta de destinação do lucro líquido do exercício, de distribuição de dividendos e de aumento de capital da Companhia; (iii) fixar o montante da remuneração da administração da Companhia; (iv) deliberar sobre a proposta de alteração do objeto da Companhia.

9 70
B2



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

7. **Deliberações:** Por unanimidade de votos dos acionistas, deliberou-se o seguinte:

- a) Aprovar as contas dos administradores, o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2013.
- b) Aprovar, nos termos propostos pela Administração, a destinação do lucro líquido do exercício de 2013, a distribuição de dividendos e o aumento de capital, conforme segue. Considerando o lucro apurado no exercício mais o saldo da Reserva Estatutária que totalizam R\$ 1.628.407,31 (um milhão, seiscentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais, trinta e um centavos), foi aprovada pelos acionistas a destinação nos seguintes termos: **(i)** R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) serão creditados aos acionistas, na proporção de suas participações, no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) mensais, a título de dividendos, a partir de janeiro de 2014; e **(ii)** R\$ 428.407,31 (quatrocentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos) serão incorporados ao capital social da Companhia. Referido aumento será realizado sem a emissão de novas ações, conforme autoriza o art. 169, §1º, da Lei nº 6.404/76, passando o *caput* do artigo 5º do Estatuto a contar com a seguinte redação: "Artigo 5º – O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 728.407,31 (setecentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos), dividido em 75.000 (setenta e cinco mil) ações ordinárias e 75.000 (setenta e cinco mil) ações preferenciais, todas nominativas e sem valor nominal."
- c) Fixar a remuneração global anual da administração da Companhia em até R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), cabendo ao Conselho de Administração distribuir esse valor global entre todos os administradores da Companhia, respeitando-se a legislação vigente e o disposto no Estatuto Social.
- d) Aprovar a alteração do objeto social da Companhia, para a inclusão das atividades de "comércio atacadista e varejista de produtos saneantes, de serviços de intermediação de negócios em geral e de agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis", passando o artigo 3º do estatuto a contar com a seguinte redação:

"Art. 3º – O objeto da Companhia é a exploração da atividade de comércio atacadista e varejista de remédios para uso humano; comércio atacadista e varejista de materiais e remédios para uso veterinário; comércio atacadista e varejista de remédios alopáticos; comércio atacadista e varejista de remédios homeopáticos; comércio atacadista e varejista de cosméticos; comércio atacadista e varejista de perfumarias, importação de remédios para uso humano e veterinário; importação de materiais médico-hospitalares; importação de equipamentos médico-hospitalares; comércio atacadista e varejista de material médico; comércio atacadista e varejista de material hospitalar e correlatos; comércio atacadista e varejista de produtos odontológicos; comércio atacadista e varejista de equipamentos médico-hospitalares; comércio atacadista e varejista de complementos e suplementos alimentícios, dietas e fórmulas infantis; comércio atacadista e varejista de produtos saneantes; serviços de intermediação de negócios em geral; agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis."

P. 130



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- e) Aprovar a consolidação do Estatuto Social, que, após a alteração realizada nesta Assembleia passa a contar com a redação constante do ANEXO I à ata que se refere esta Assembleia.
 - f) Autorizar expressamente a administração da Companhia a praticar todos os atos necessários para a implementação das deliberações anteriores.
8. Nada mais a ser tratado encerrou-se a presente Assembleia-Geral, tendo sido lavrada a presente ata, em forma de sumário, que foi lida e aprovada por todos os acionistas.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, RS, 23 de maio de 2014.

Autenticação da Mesa:

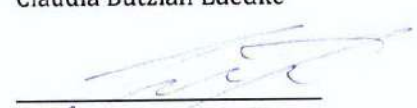

 Luiz Fernando Freire Webster
 Presidente

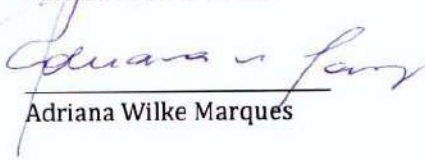

 Cláudia Butzlaff Luedke
 Secretária

Acionistas:


 Luiz Fernando Freire Webster


 Cláudia Butzlaff Luedke


 Geferson Paulo Tolotti


 Adriana Wilke Marques



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ANEXO I

ESTATUTO SOCIAL

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
CNPJ 07.752.236/0001-23

CAPÍTULO I
DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º - A Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/A ("Companhia") é uma sociedade anônima que se rege pelo presente Estatuto Social e pela legislação aplicável.

Artigo 2º - A Companhia tem sua casa matriz na Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, CEP: 96.880-000, e um Depósito Fechado na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida dos Estados, nº 1.825, Bairro São João, CEP: 90200-001, podendo, por deliberação da Diretoria, criar e extinguir filiais, escritórios, depósitos e dependências de qualquer natureza, no Brasil ou no exterior.

Artigo 3º - O objeto da Companhia é a exploração da atividade de comércio atacadista e varejista de remédios para uso humano; comércio atacadista e varejista de materiais e remédios para uso veterinário; comércio atacadista e varejista de remédios alopatícos; comércio atacadista e varejista de remédios homeopáticos; comércio atacadista e varejista de cosméticos; comércio atacadista e varejista de perfumarias, importação de remédios para uso humano e veterinário; importação de materiais médico-hospitalares; importação de equipamentos médico-hospitalares; comércio atacadista e varejista de material médico; comércio atacadista e varejista de material hospitalar e correlatos; comércio atacadista e varejista de produtos odontológicos; comércio atacadista e varejista de equipamentos medico-hospitalares e comércio atacadista e varejista de complementos e suplementos alimentícios, dietas e fórmulas infantis; comércio atacadista e varejista de produtos saneantes; serviços de intermediação de negócios em geral; agenciamento, corretagem ou intermediação de bens móveis ou imóveis.

Artigo 4º - O prazo de duração da Companhia é indeterminado.

CAPÍTULO II
CAPITAL SOCIAL E AÇÕES

Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 728.407,31 (setecentos e vinte e oito mil, quatrocentos e sete reais e trinta e um centavos), dividido em 75.000 (setenta e cinco mil) ações ordinárias e 75.000 (setenta e cinco mil) ações preferenciais, todas nominativas e sem valor nominal.

Parágrafo Primeiro. Cada ação ordinária corresponderá a um voto nas Assembleias Gerais.

Parágrafo Segundo. As ações preferenciais não conferirão direito a voto nas Assembleias Gerais, porém, darão a seus titulares as seguintes vantagens: a) direito à prioridade no reembolso do capital, sem prêmio, no caso de liquidação da Companhia; b) prioridade no recebimento de dividendo mínimo de 0,15 (quinze centavos de real), por ação, cumulativo. c) direito de, em eventual alienação de controle, serem incluídas em oferta pública de aquisição

3
132
7



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

de ações, de modo a lhes assegurar o preço igual ao valor pago por ação com direito a voto, integrante do bloco de controle, assegurado o dividendo pelo menos igual ao das ações ordinárias.

Parágrafo Terceiro. Na proporção do número de ações que possuírem, os acionistas terão preferência para a subscrição do aumento de capital, na forma do artigo 171 da Lei nº 6.404/76. O direito de preferência poderá ser cedido, no todo ou em parte, aos demais acionistas, cujo exercício será feito de forma proporcional à participação de cada um no capital social. O direito de preferência será exercido dentro do prazo decadencial de 30 (trinta) dias.

Parágrafo Quarto. No caso de não realização do preço de emissão das ações nas condições previstas no boletim de subscrição ou nas respectivas chamadas de capital, ficará o acionista remisso de pleno direito constituído em mora, na forma do artigo 106, §2º, da Lei nº 6.404/76, sujeitando-se à multa de 10% (dez por cento) do valor da prestação devida e ao disposto no artigo 107 da mesma Lei nº 6.404/76.

Artigo 6º - Os acordos de acionistas que estabeleçam as condições de compra e venda de ações de emissão da Companhia, o direito de preferência na compra destas, ou o exercício do direito de voto, serão sempre observados pela Companhia, desde que arquivados na sede social da Companhia. Os administradores da Companhia zelarão pela observância desses acordos e o presidente da assembleia geral não computará o voto proferido em contrariedade com as disposições dos acordos.

Parágrafo Único. Os direitos, obrigações e responsabilidades resultantes dos acordos de acionistas serão válidos e oponíveis a terceiros, tão logo tenham sido averbados nos livros de registro de ações da Companhia.

Artigo 7º - A Companhia está autorizada a aumentar o capital social, independentemente de reforma do Estatuto Social, aumento este limitado a até R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), devendo ser observada a mesma proporção entre ações preferenciais e ordinárias.

Parágrafo Único. O aumento do capital social será realizado mediante deliberação do Conselho de Administração, que deverá estabelecer as condições da emissão de ações, inclusive preço, prazo e forma de integralização.

CAPÍTULO III
ASSEMBLEIA GERAL

Artigo 8º - A Assembleia Geral é o órgão deliberativo da Companhia e tem poderes para decidir todos os negócios da Companhia e reunir-se-á, ordinariamente, dentro dos 04 (quatro) primeiros meses seguintes ao término do exercício social, para deliberar sobre as matérias constantes do artigo 132 da Lei nº 6.404/76 e, extraordinariamente, sempre que necessário.

Parágrafo Primeiro. A Assembleia Geral deverá ser convocada pelo Presidente do Conselho de Administração, ou por 02 (dois) membros do Conselho de Administração agindo em conjunto, devendo os trabalhos serem dirigidos por mesa composta de presidente e secretário, na forma do parágrafo segundo abaixo.

Parágrafo Segundo. A Assembleia Geral será presidida pelo Presidente do Conselho de Administração, ou, na ausência deste, por qualquer outro membro do Conselho de Administração que venha a ser escolhido por deliberação da maioria dos acionistas presentes, ou, na ausência de todos os membros do Conselho de Administração, o presidente será escolhido dentre os presentes, por deliberação majoritária. O presidente da Assembleia escolherá, dentre os presentes, o secretário da mesa.

Parágrafo Terceiro. As deliberações da Assembleia Geral, ressalvadas as exceções previstas em lei, neste Estatuto Social ou em acordo de acionistas devidamente arquivado na sede social da Companhia, serão tomadas por maioria de votos, não se computando os votos em branco.

Artigo 9º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei à Assembleia Geral, compete a esta:

a) Eleger e destituir, a qualquer tempo, os membros do Conselho de Administração;



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- b) Fixar os honorários globais dos membros do Conselho de Administração e da Diretoria, assim como a remuneração dos membros do Conselho Fiscal se e quando instalado;
- c) Atribuir bonificações em ações e decidir sobre eventuais grupamentos e/ou desdobramentos de ações;
- d) Aprovar programas de outorga de opção de compra ou subscrição de ações aos seus administradores e empregados;
- e) Deliberar, de acordo com proposta apresentada pela administração, sobre a destinação do lucro do exercício e a distribuição de dividendos; e
- f) Eleger o liquidante, bem como o Conselho Fiscal que deverá funcionar no período de liquidação;

CAPÍTULO IV
ADMINISTRAÇÃO

Seção I – Normas Gerais

Artigo 10º - A Companhia será administrada por um Conselho de Administração e uma Diretoria Executiva.

Parágrafo Primeiro. Os administradores serão investidos em seus cargos mediante assinatura de termo de posse no livro próprio, dentro dos 30 (trinta) dias que se seguirem à sua eleição, e ficam dispensados de prestar caução para garantia de sua gestão.

Parágrafo Segundo. Os membros do Conselho de Administração e da Diretoria estão obrigados, sem prejuízo dos deveres e responsabilidades a eles atribuídos por lei, a manter reserva sobre todos os negócios da Companhia, devendo tratar como sigilosas todas as informações a que tenham acesso e que digam respeito à Companhia, seus negócios, funcionários, administradores, acionistas ou contratados e prestadores de serviços, obrigando-se a usar tais informações no exclusivo e melhor interesse da Companhia.

Seção II - Conselho de Administração

Artigo 11º - O Conselho de Administração, eleito pela Assembleia Geral, será composto por no mínimo 3 (três) membros e no máximo 5 (cinco) efetivos, pessoas naturais e acionistas, residentes ou não no País, com mandato unificado de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos, sendo um Presidente.

Artigo 12º - Em caso de vacância no cargo de conselheiro, será convocada Assembleia Geral dentro de 10 (dez) dias a partir da vacância no cargo de conselheiro, com a finalidade de escolher o substituto, que assumirá o cargo de conselheiro pelo tempo remanescente do mandato do conselheiro substituído.

Artigo 13º - As reuniões do Conselho de Administração serão convocadas por escrito, por seu Presidente ou por 2 (dois) de seus membros, sendo necessária, para sua realização, a presença de todos os seus membros. As deliberações do Conselho de Administração serão tomadas por maioria dos conselheiros presentes à reunião.

Parágrafo Único. Das reuniões do Conselho de Administração serão lavradas atas no livro próprio, tornando-se efetivas com a assinatura de tantos membros quanto bastem para constituir o quorum requerido para instalação e deliberação.

Artigo 14º - Findo o mandato, os membros do Conselho de Administração permanecerão no exercício dos cargos até a investidura dos novos conselheiros eleitos.

Artigo 15º - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei ao Conselho de Administração, compete a este:

- a) fixar a orientação geral dos negócios da Companhia;



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

- b) eleger e destituir os Diretores, bem como fixar as suas atribuições e distribuir a remuneração fixada pela Assembleia Geral entre os administradores da Companhia;
- c) fiscalizar a gestão dos Diretores, examinando, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia e solicitando informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;
- d) convocar as Assembleias Gerais;
- e) manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as Demonstrações Financeiras do exercício e examinar os balancetes mensais;
- f) aprovar os orçamentos anuais e plurianuais, os planos estratégicos, os projetos de expansão e os programas de investimento da Companhia;
- g) escolher e destituir os auditores independentes da Companhia;
- h) Autorizar a contratação de qualquer operação que envolva valores superiores a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), montante este que será atualizado ao final de cada exercício social pela variação do IGP-M divulgado pela Fundação Getúlio Vargas, ou por índice que venha a substituí-lo em caso de sua extinção, relacionadas com: a) aquisição, alienação ou oneração de bens imóveis ou investimentos detidos pela Companhia; e, b) contratação de empréstimos ou financiamentos pela Companhia;
- i) aprovar a participação da Companhia no capital de outras sociedades assim como a disposição ou alienação dessa participação, no País ou no exterior;
- j) autorizar a emissão de ações da Companhia, fixando as condições de emissão, inclusive preço e prazo de integralização;
- k) deliberar sobre a emissão de bônus de subscrição e debêntures conversíveis em ações;
- l) deliberar sobre a aquisição pela Companhia de ações de sua própria emissão, para manutenção em tesouraria e/ou posterior cancelamento ou alienação;
- m) aprovar a contratação de instituição depositária prestadora de serviços de ações escriturais;
- n) dispor, observadas as normas deste Estatuto Social e da legislação vigente, sobre a ordem de seus trabalhos e adotar ou baixar normas regimentais para seu funcionamento;
- o) decidir o teor do voto a ser proferido pela Companhia em assembleias gerais ordinárias e/ou extraordinárias, reuniões prévias de acionistas ou quotistas, reuniões de sócios, e/ou em qualquer outra reunião de sociedades das quais a Companhia venha a ser titular de participação societária; e
- p) decidir sobre qualquer assunto que não se compreenda na competência privativa da Assembleia Geral ou da Diretoria, conforme previsto em Lei ou neste Estatuto Social.

Seção III - Diretoria

Artigo 16º - A Diretoria será composta por 2 (dois) membros, residentes no País, sendo um acionista e um não acionista, eleitos e destituíveis pelo Conselho de Administração, sendo 01 (um) Diretor Administrativo-Financeiro e 01 (um) Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro. O mandato de cada Diretor será de 02 (dois) anos, sendo permitida a reeleição. Findo o prazo de mandato, os Diretores permanecerão no exercício de seus cargos até a investidura dos novos Diretores eleitos.

Parágrafo Segundo. O exercício do cargo de Diretor cessa pela destituição, a qualquer tempo, do titular, ou pelo término do mandato, se não houver recondução, observando-se ainda o disposto na parte final do Parágrafo Primeiro acima. A renúncia torna-se eficaz, em relação à Companhia, desde o momento em que esta conhecer da comunicação escrita do renunciante, produzindo efeitos perante terceiros de boa-fé após o seu arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis e publicação.

Parágrafo Terceiro. A substituição dos Diretores, no caso de ausência ou impedimento temporário, ou ainda por renúncia, morte ou incapacidade, será deliberada em Reunião do Conselho de Administração, podendo o Presidente do Conselho de Administração eleger interinamente um substituto.



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Artigo 17º - Compete à Diretoria exercer as atribuições que a lei, a Assembleia Geral, o Conselho de Administração e este Estatuto Social lhe conferirem para a prática dos atos necessários ao funcionamento regular da Companhia, incumbindo-lhe a administração e gestão dos negócios e atividades da Companhia, observado o disposto nos demais artigos deste Estatuto Social, especialmente nos seus Artigos 8º e 14, inclusive:

- a) zelar pela observância da Lei, deste Estatuto Social, das deliberações do Conselho de Administração e da Assembleia Geral;
- b) elaborar e submeter ao Conselho de Administração o relatório da Diretoria e as demonstrações financeiras de cada exercício, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de aplicação dos lucros apurados no exercício anterior;
- c) deliberar sobre filiais, agências, depósitos, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no país ou no exterior;
- d) praticar os atos de sua competência, conforme estabelecido neste Estatuto Social;
- e) manter os membros do Conselho de Administração informados sobre as atividades da Companhia e o andamento de suas operações;
- f) representar a Companhia, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, nos limites de suas atribuições;
- g) assinar contratos, contrair empréstimos e financiamentos, alienar, adquirir, hipotecar, ou, de qualquer modo, onerar bens da sociedade, móveis, imóveis e outros direitos, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, respeitadas as restrições previstas no item neste Estatuto Social;
- h) aceitar, sacar, endossar e avalizar documentos cambiais, duplicatas, cheques, notas promissórias e quaisquer outros títulos de créditos que impliquem responsabilidade para a sociedade, respeitadas as disposições previstas neste Estatuto Social, notadamente as restrições aqui previstas;
- i) abrir, movimentar e encerrar contas bancárias.

Artigo 18º - A representação da Companhia, em juízo ou fora dele, ativa e passivamente, em quaisquer atos ou negócios jurídicos, ou perante quaisquer repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, nos atos de aquisição, alienação ou oneração de bens e direitos da sociedade, bem como nos atos e operações de gestão ordinária dos negócios sociais, tais como a assinatura de escrituras de qualquer natureza, letras de câmbio, cheques, ordens de pagamento, contratos e, em geral, quaisquer outros documentos ou atos que importem responsabilidade ou obrigação para a Companhia ou que a exonerem de obrigações para com terceiros, e ainda, o aceite, o endosso e a avalização de documentos cambiais, duplicatas ou outros títulos de crédito, serão obrigatoriamente praticados pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Primeiro - As procurações em nome da Companhia serão outorgadas pelo Diretor Administrativo-Financeiro em conjunto com o Diretor Superintendente.

Parágrafo Segundo - Quando o mandato tiver por objeto a prática de atos que dependam de prévia autorização do Conselho de Administração, a sua outorga ficará expressamente condicionada à obtenção dessa autorização, que deverá ser mencionada em seu texto.

Parágrafo Terceiro - São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Companhia, os atos de qualquer dos Diretores ou procuradores que a envolverem em obrigações relativas a negócios e/ou operações estranhos ao objeto social, tais como fianças, avais e endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros.

Parágrafo Quarto - Sem prejuízo do disposto no Parágrafo 3º acima, cada Diretor responde, perante a Companhia e solidariamente com esta perante terceiros, por culpa no desempenho de seu cargo e funções. Terá, ainda, de restituir à companhia, com todos os lucros resultantes, os créditos ou bens sociais que aplicar, sem autorização expressa da Assembleia Geral, em proveito próprio ou de terceiros, e, se houver prejuízo, também por ele responderá.

Parágrafo Quinto - O Diretor Administrativo-Financeiro poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que, para o respectivo ato, tenha sido outorgada procuração pelo Diretor Superintendente mediante autorização do Conselho de Administração.







MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Parágrafo Sexto - O Diretor Superintendente poderá praticar isoladamente os atos de que trata este artigo, desde que autorizado pelo Conselho de Administração para a prática do respectivo ato.

CAPÍTULO VI
EXERCÍCIO SOCIAL E LUCROS

Artigo 19º - O exercício social terá a duração de 12 (doze) meses, coincidindo com o ano civil, terminando no dia 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social a Diretoria fará elaborar as demonstrações financeiras previstas em lei, observadas as normas legais e princípios contábeis, as quais compreenderão a proposta de destinação do lucro do exercício.

Artigo 20º - Do resultado do exercício social serão deduzidos, antes de qualquer participação, eventuais prejuízos acumulados e a provisão para o Imposto de Renda.

Parágrafo Primeiro. Sobre o lucro remanescente, apurado na forma do caput deste artigo 20, será calculada a participação estatutária dos administradores, até o limite máximo legal, conforme previsto no artigo 152, § 1º da Lei 6.404/76;

Parágrafo Segundo. Do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior:

- a) 5% (cinco por cento) serão atribuídos para a constituição da reserva legal, que não excederá 20% (vinte por cento) do capital social; e
- b) do saldo do lucro líquido do exercício, obtido após a dedução de que trata o parágrafo anterior e da destinação referida no item a) deste §2º, e ajustado na forma do artigo 202 da Lei nº 6.404/76, destinar-se-ão 5,0% (cinco por cento) para o pagamento de dividendo obrigatório a todos os acionistas.

Parágrafo Terceiro. Atendida a distribuição prevista no parágrafo anterior, o saldo terá a destinação aprovada pela Assembleia Geral, depois de ouvido o Conselho de Administração, respeitadas as disposições legais e estatutárias aplicáveis.

Artigo 21º - Os dividendos não reclamados no prazo de 3 (três) anos, contados da deliberação do ato que autorizou sua distribuição, prescreverão em favor da Companhia.

Artigo 22º - A Companhia poderá elaborar balanços semestrais, ou em períodos inferiores, e declarar, por deliberação do Conselho de Administração: (a) o pagamento de dividendos ou juros sobre capital próprio, à conta do lucro apurado em balanço semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver; (b) a distribuição de dividendos em períodos inferiores a seis meses, ou juros sobre capital próprio, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver, desde que o total de dividendos pago em cada semestre do exercício social não exceda ao montante das reservas de capital; e (c) o pagamento de dividendo intermediário ou juros sobre capital próprio, à conta de lucros acumulados ou de reserva de lucros existentes no último balanço anual ou semestral, imputados ao valor do dividendo obrigatório, se houver.

Parágrafo Primeiro. Ainda por deliberação da Assembleia Geral, poderão ser declarados dividendos intermediários, à conta de lucros acumulados ou de reservas de lucros existentes no último balanço anual ou semestral.

CAPÍTULO VII
DIREITO DE RECESSO

Artigo 23º - O valor de recesso a ser pago pela Companhia, nos casos previstos em Lei, será o valor econômico da Companhia dividido pelo número total de ações, sendo tal valor econômico apurado através de avaliação nos termos da lei.



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

CAPÍTULO VIII
FORO

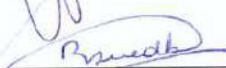
Artigo 24º - A Companhia, seus acionistas e administradores elegem como competente para dirimir toda e qualquer disputa ou controvérsia que possa surgir entre eles o Foro da Comarca de Vera Cruz - RS, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

CAPÍTULO IX
LIQUIDAÇÃO

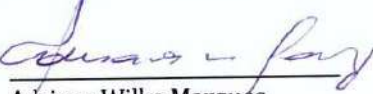
Artigo 25º - A Companhia entrará em liquidação nos casos previstos em lei, ou por deliberação da Assembleia Geral, que estabelecerá a forma da liquidação, elegerá o liquidante e, se for o caso, instalará o Conselho Fiscal, para o período da liquidação, elegendo seus membros e fixando-lhes as respectivas remunerações.

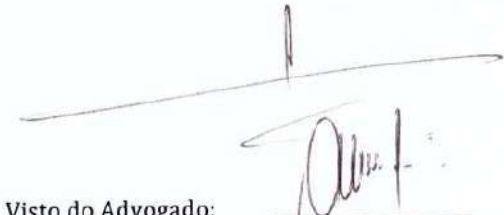
Acionistas:


Luiz Fernando Freire Webster


Cláudia Butzlaff Luedke


Geferson Paulo Tolotti


Adriana Wilke Marqués


Visto do Advogado: Samuel Radaelli
OAB/RS nº 64.229



 Ministério da Economia Secretaria de Governo Digital Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo			Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)		
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio			
43300055051	2054				
1 - REQUERIMENTO					
ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul					
Nome: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)					
requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:			Nº FCN/REMP  RSN1990472170		
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO	
1	017			ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO	
		219	1	ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	
VERA CRUZ Local 7 Novembro 2019 Data			Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio: Nome: _____ Assinatura: _____ Telefone de Contato: _____		
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL					
☐ DECISÃO SINGULAR			☐ DECISÃO COLEGIADA		
Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s): ☐ SIM _____ _____ _____ _____ ☐ NÃO ____/____/____ Data Responsável					Processo em Ordem À decisão ____/____/____ Data _____ Responsável
DECISÃO SINGULAR ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se.					2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ ____/____/____ Data Responsável
DECISÃO COLEGIADA ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se.					2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ ____/____/____ Data Vogal Vogal Vogal Presidente da ____ Turma
OBSERVAÇÕES					



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES
 SECRETARIO-GERAL

pág. 1/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)





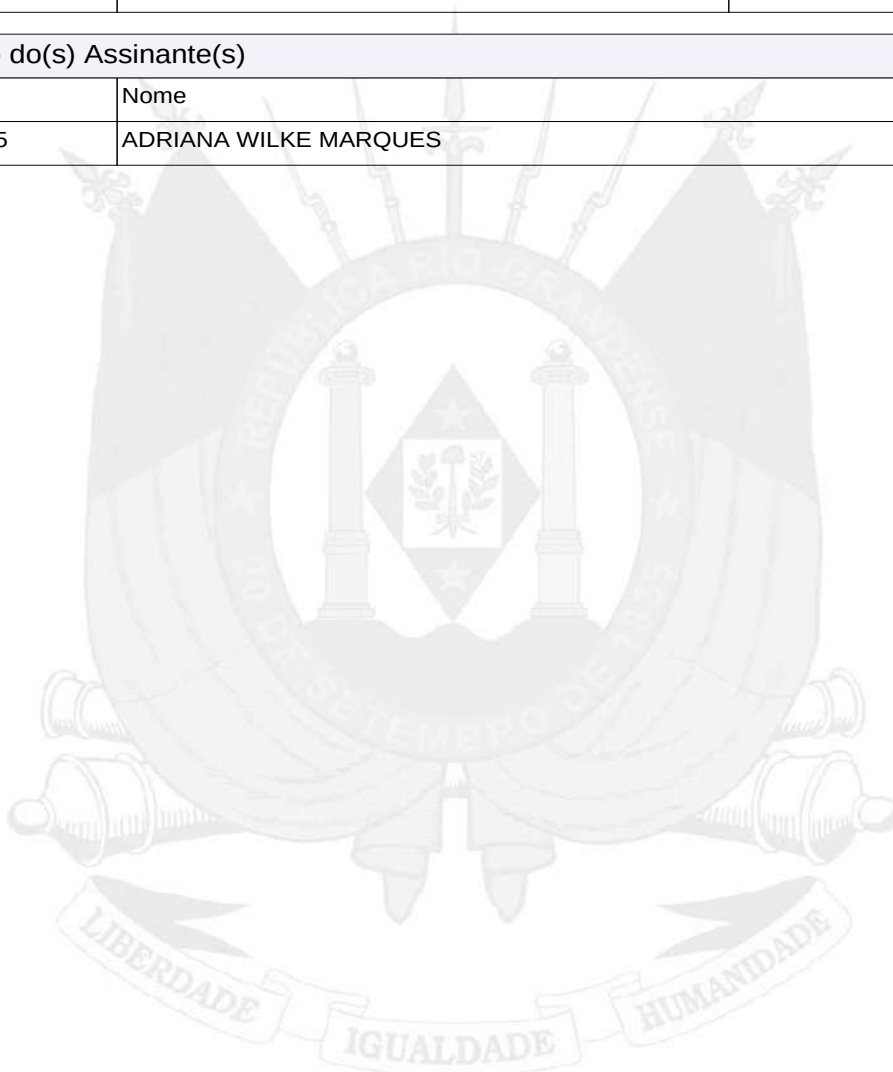
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 2/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ATA DE REUNIÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

1. **Data, Hora e Local:** No dia 01 de novembro de 2019, às 14:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença e convocação:** A reunião foi convocada nos moldes do artigo 13 do Estatuto da Companhia, e contou com a presença de todos os membros do Conselho de Administração, a saber, Sra. Adriana Wilke Marques, Presidente do Conselho, Sr. Roberto Henrique Arend, Vice-Presidente do Conselho, e Sra. Claudia Butzlaff Luedke, Conselheira.
3. **Mesa:** Presidente: Adriana Wilke Marques.
Secretário: Roberto Henrique Arend.
4. **Ordem do dia:** (i) Pedido e deliberação da renúncia de membro da diretoria. (ii) Eleição dos membros da Diretoria, nos termos do artigo 16 do Estatuto da Companhia.
5. **Deliberações:** Inicialmente, foi aprovada, por todos os Conselheiros, a lavratura da ata na forma de sumário. Em seguida, passando-se à ordem do dia, após exame e discussão da matéria em questão, por unanimidade de votos e sem qualquer restrição aprovou-se a apresentação do pedido de renúncia, expressa, em caráter irrevogável e irretratável do cargo de membro da diretoria Sr. **Roberto Henrique Arend**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00. O renunciante Sr. Roberto Henrique Arend declara que dá mais ampla, plena, rasa, geral e irrevogável quitação, para nada mais reclamar e/ou pretender haver, em juízo ou fora dele, a qualquer tempo e/ou a qualquer título, com relação a todo o período em que ocupou esse cargo. Elegeu-se, para o período compreendido de 01 de novembro de 2019 à 01 de novembro de 2021, como **Diretora Administrativo-Financeiro**, a Sra. **Claudia Butzlaff Luedke**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, e como **Diretora Superintendente** a Sra. **Adriana Wilke Marques**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15.
6. **Encerramento:** Nada mais a ser tratado, encerrou-se a sessão, tendo sido lavrada a presente ata, a qual foi lida e aprovada por todos os Conselheiros presentes.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.

Página 1 de 2



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral. pág. 3/11

CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Autenticação da Mesa:

Adriana Wilke Marques
Presidente

Roberto Henrique Arend
Secretário

Autenticação do Conselho:

Adriana Wilke Marques
Presidente do Conselho

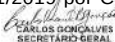
Roberto Henrique Arend
Vice-Presidente do Conselho

Claudia Butzlaff Luedke
Conselheira

Página 2 de 2



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 4/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256)
3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain
0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)





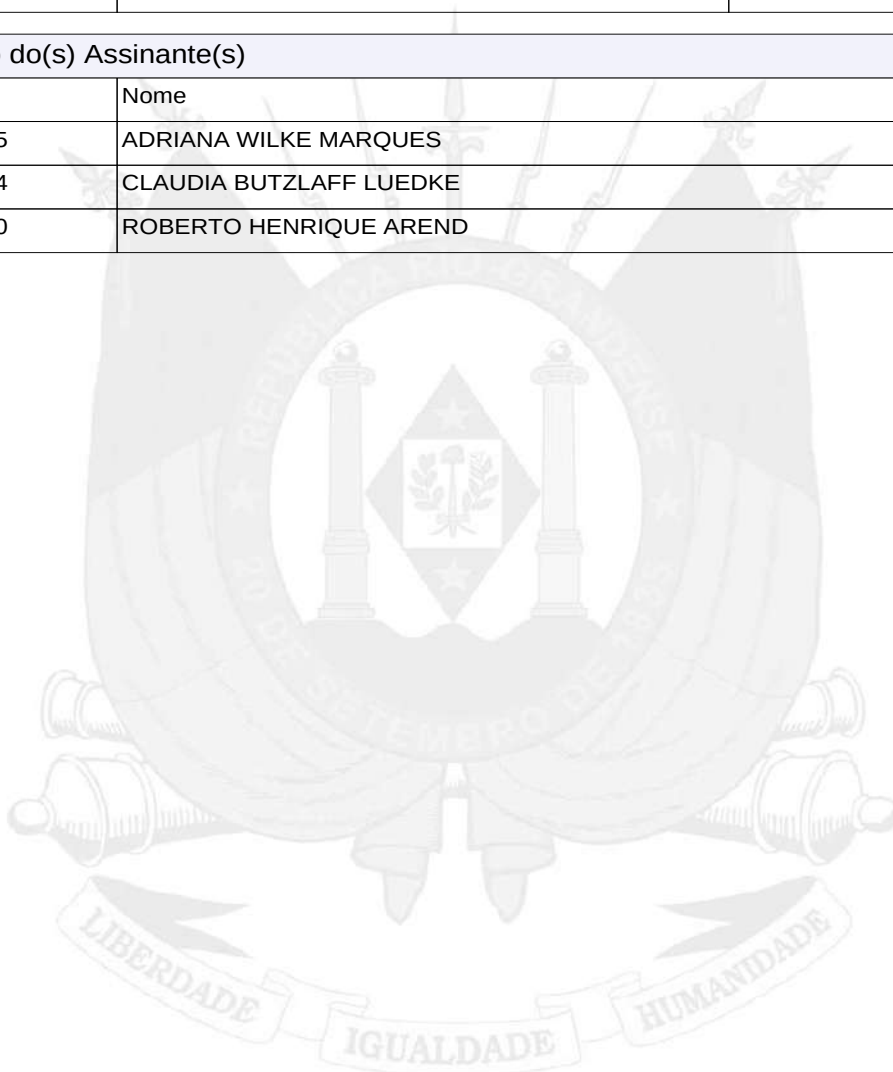
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral. pág. 5/11

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
 SECRETÁRIO-GERAL



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A. CNPJ 07.752.236/0001-23
NIRE 43.300.055.051

TERMO DE POSSE

Neste ato e na melhor forma de direito a Sra. **Claudia Butzlaff Luedke**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, nomeada **Diretora Administrativo-Financeiro**; e a Sra. **Adriana Wilke Marques**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15, nomeada **Diretora Superintendente**, tomam posse de seus cargos na Diretoria da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. (“Companhia”), companhia com sede na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000. Os Diretores ora empossados declaram, para todos os fins e efeitos legais, que não estão impedidos de exercer a administração da Companhia por lei especial, ou devido à condenação por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, estando cientes que prevê o art. 147 da Lei nº 6.404/76. Assim, assumem os cargos para os quais foram eleitos nesta data, investidos de todos os poderes, direitos e obrigações que lhe são atribuídos pelas leis e pelo Estatuto Social da Companhia, pelo prazo de 02 (dois) anos, conforme art. 16 do referido Estatuto, a contar desta data, permanecendo no cargo até 01 de novembro de 2021.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.

Claudia Butzlaff Luedke
Diretora Administrativo-Financeiro

Adriana Wilke Marques
Diretora Superintendente

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 6/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)





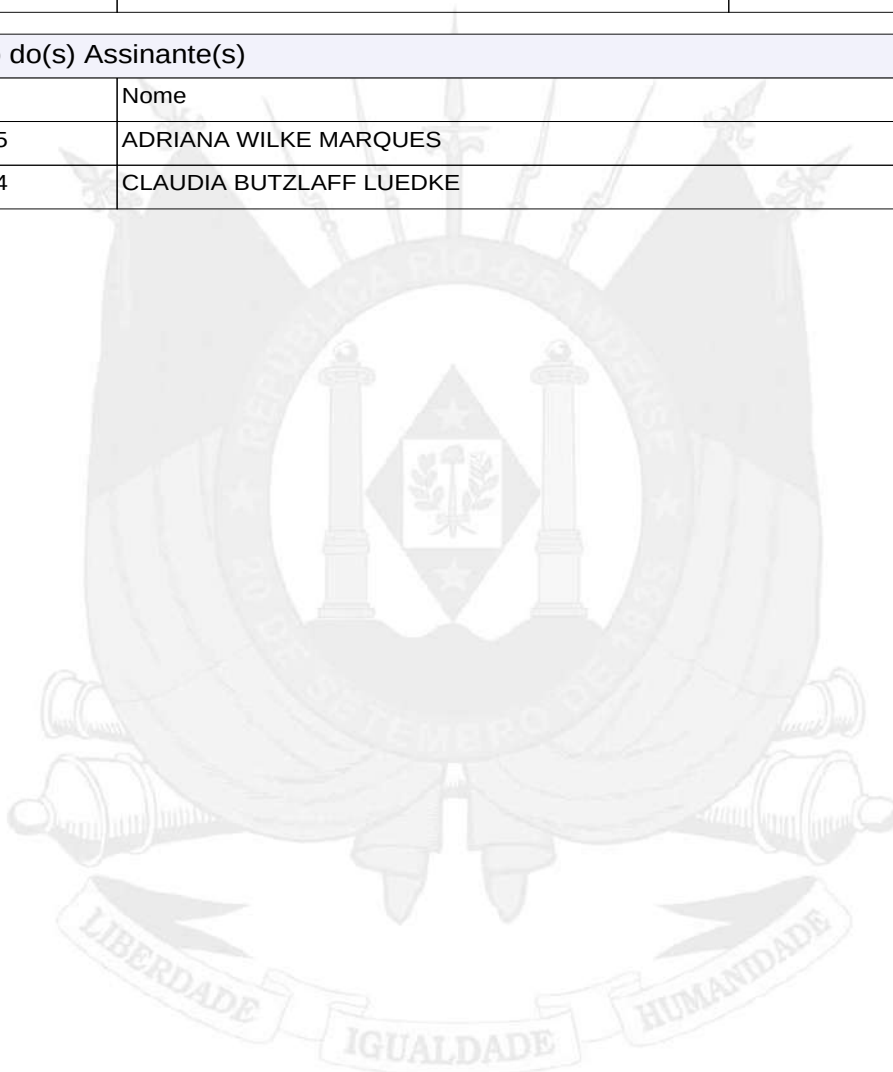
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 7/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A. CNPJ 07.752.236/0001-23
NIRE 43.300.055.051

TERMO DE RENÚNCIA

Neste ato e na melhor forma de direito o Sr. **Roberto Henrique Arend**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00, membro da Diretoria da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), companhia com sede na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000, renuncia, expressamente, em caráter irrevogável e irretratável, ao cargo de Diretor Administrativo-Financeiro da Companhia, outorgando-lhe e dela recebendo a mais ampla, plena, rasa, geral e irrevogável quitação, para nada mais reclamar e/ou pretender haver, em juízo ou fora dele, a qualquer tempo e/ou a qualquer título, com relação a todo o período em que ocupou esse cargo.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.

 Roberto Henrique Arend
 Renunciante

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
 SECRETÁRIO-GERAL

pág. 8/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256)
 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain
 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)





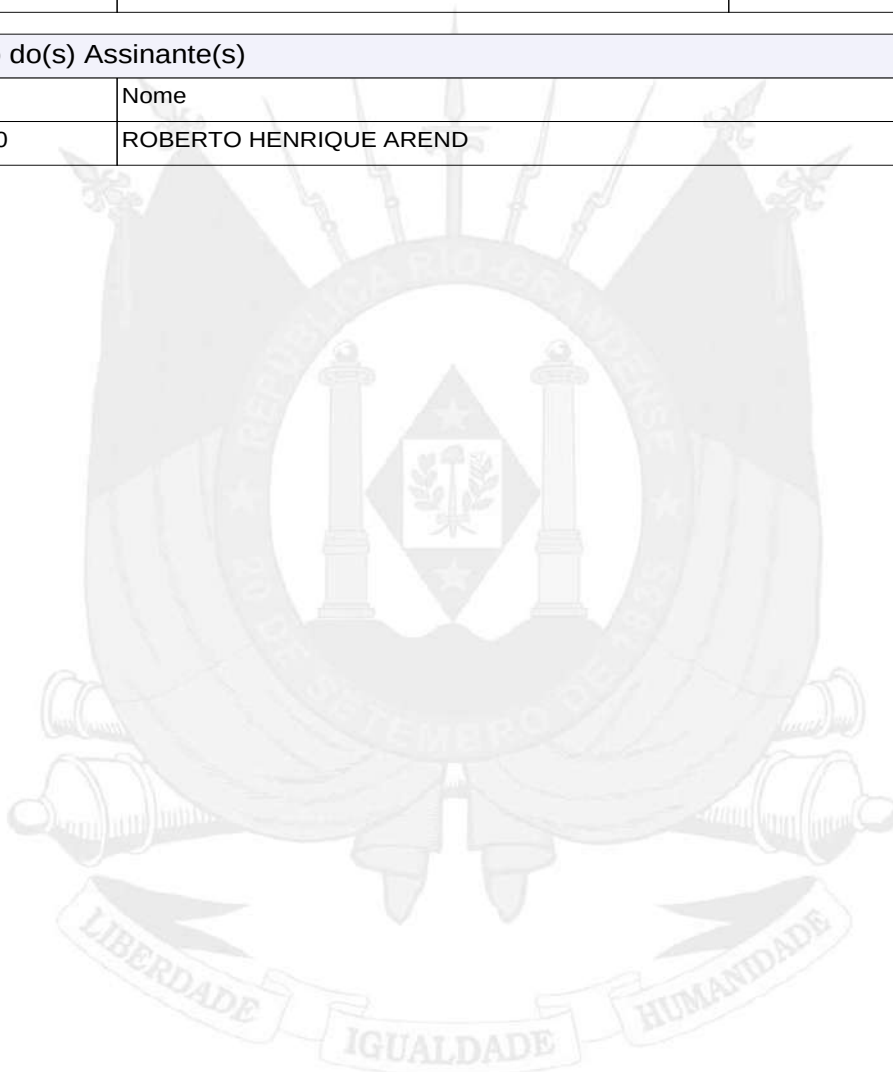
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 9/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)





Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, de nire 4330005505-1 e protocolado sob o número 19/446.707-4 em 07/11/2019, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5195128, em 08/11/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Carolina Vianna da Silva.

Assina o registro, mediante certificado digital, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND

Porto Alegre. Sexta-feira, 08 de Novembro de 2019

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves: 193.107.810-68

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 SECRETÁRIO-GERAL

pág. 10/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256) 3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain 0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aeece9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)

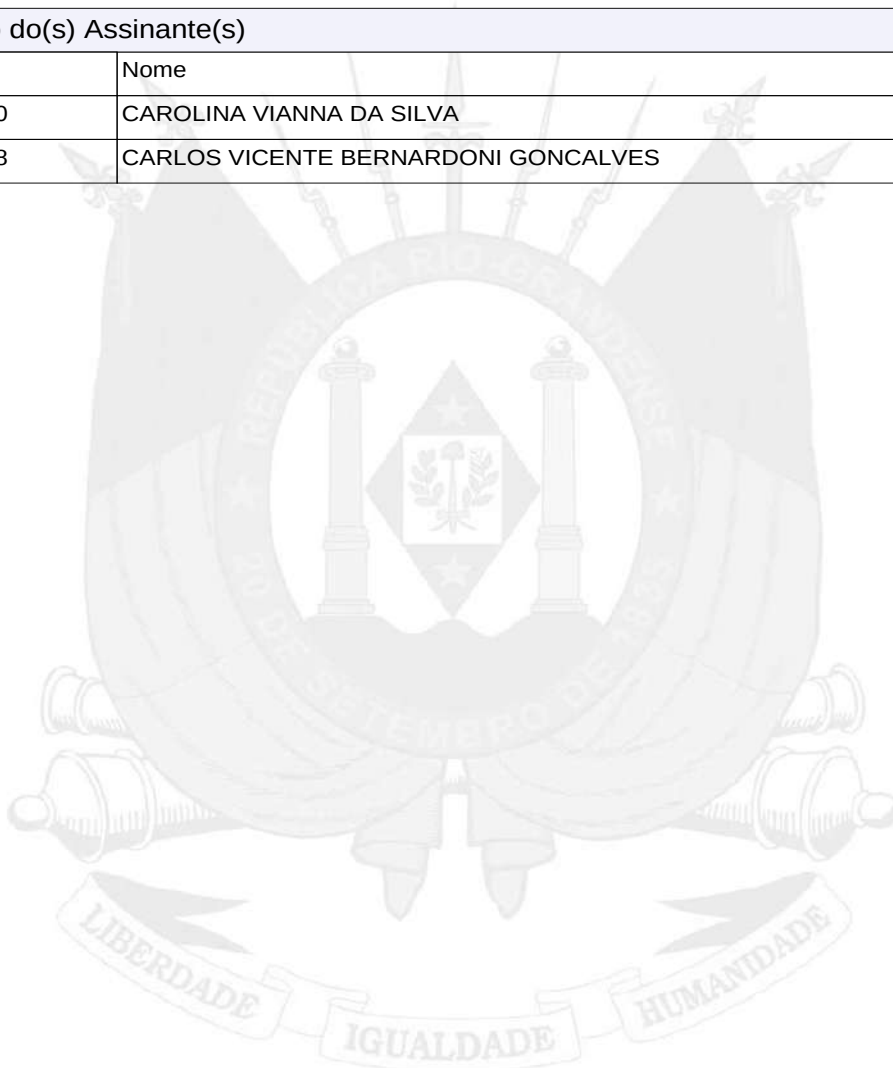




**JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL**
Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
996.832.700-00	CAROLINA VIANNA DA SILVA
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. Sexta-feira, 08 de Novembro de 2019



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 11/11



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/12/2021 09:24:38 que o documento de hash (SHA-256)
3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7 foi validado em 09/12/2021 09:18:58 através da transação blockchain
0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aee9ed6cf9d89c91245769060eb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41116)



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 **Estatuto** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3a5453afd129d78fa9df33c1b4124b76a10be3123a720c842613623f491e3af7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **41116** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ESTATUTO**", cujo assunto é descrito como "**ESTATUTO**", faz prova de que em **09/12/2021 09:18:41**, o responsável **César Augusto Gomes Neumann (031.***.***-90)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de César Augusto Gomes Neumann a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/12/2021 09:20:02** 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 **0xbff5ac138cde290421a82b2888a3be1f9901aece9ed6cf9d89c91245769060eb**. 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.



 Ministério da Economia Secretaria de Governo Digital Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo			Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial) 4412																															
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) 43300055051	Código da Natureza Jurídica 2054	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio																																
1 - REQUERIMENTO																																		
ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul Nome: <u>MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A</u> (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio) Nº FCN/REMP  RSN1936854121 requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Nº DE VIAS</th> <th style="width: 10%;">CÓDIGO DO ATO</th> <th style="width: 10%;">CÓDIGO DO EVENTO</th> <th style="width: 5%;">QTDE</th> <th style="width: 70%;">DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">006</td> <td></td> <td></td> <td>ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">219</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES</td> </tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <u>VERA CRUZ</u> Local <u>19 Setembro 2019</u> Data Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio: Nome: _____ Assinatura: _____ Telefone de Contato: _____					Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO	1	006			ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA			219	1	ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES															
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO																														
1	006			ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA																														
		219	1	ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES																														
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL																																		
☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA																																		
Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s): ☐ SIM _____ _____ _____ _____ _____ ☐ NÃO <u> / / </u> _____ Data Responsável ☐ SIM _____ _____ _____ _____ ☐ NÃO <u> / / </u> _____ Data Responsável Processo em Ordem À decisão <u> / / </u> Data _____ Responsável																																		
DECISÃO SINGULAR ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se. 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ <u> / / </u> Data _____ Responsável																																		
DECISÃO COLEGIADA ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se. 2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência ☐ ☐ ☐ ☐ <u> / / </u> Data _____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal Presidente da _____ Turma																																		
OBSERVAÇÕES																																		



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5146893 em 25/09/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 193677431 - 05/09/2019. Autenticação: A82E7458B40323E4733CA90858EC951122F325B. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/367.743-1 e o código de segurança ww9y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/09/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/367.743-1	RSN1936854121	04/09/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA

(lavrada em forma de sumário)

1. **Data, Hora e Local:** No dia 20 de Agosto de 2019, às 09:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença:** Foram cumpridas, no Livro de Presença de Acionistas, as formalidades exigidas pelo art. 127 da Lei nº 6.404/76, estando presente a integralidade dos acionistas: **CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha, 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04; e **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654. 211.080-15.
3. **Convocação:** Dispensada a convocação, nos termos do art. 124, §4º, da Lei nº 6.404/76, face ao comparecimento de todos acionistas.
4. **Mesa:** Presidente: Adriana Wilke Marques.
Secretária: Cláudia Butzlaff Luedke
5. **Ordem do Dia: (i)** Eleger os membros do Conselho de Administração.
6. **Deliberações:** Por unanimidade de votos dos acionistas, deliberou-se o seguinte:
 - a) Eleger os membros do Conselho de Administração, para mandato de 03 (três) anos (art. 140, III, da Lei nº 6.404/76), compreendendo de 20 de agosto de 2019 à 20 de agosto de 2022, a saber: Sra. ADRIANA WILKE MARQUES, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654. 211.080-15, como Presidente do Conselho; Sr. ROBERTO HENRIQUE AREND, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00, como Vice-Presidente do Conselho; Sra. CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha,

1



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, como Conselheira. Todos os membros do Conselho de Administração, ora eleitos, terão mandato de 03 (três) anos a contar desta data, permanecendo no cargo até 20 de agosto de 2022, declarando: a) que não estão impedidos por lei especial, ou condenados por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, como previsto no §1º do art. 147 da Lei nº 6.404/76; b) que atendem ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo §3º do Art. 147 da Lei 6.404/76; e c) que não ocupam cargo em empresa que possa ser considerada concorrente da Companhia, e não tem, nem representam, interesse conflitante com o da mesma, na forma dos incisos I e II do §3º do art. 147 da Lei nº 6.404/76; os quais permanecerão investidos nos seus cargos mediante assinatura de novo termo de posse no Livro de Atas de Reunião do Conselho de Administração, na forma e no prazo do art. 149, §1º da Lei nº 6.404/76.

- b)** Autorizar expressamente a administração da Companhia a praticar todos os atos necessários para a implementação das deliberações anteriores.

- 7.** Nada mais a ser tratado, encerrou-se a presente Assembleia Geral, tendo sido lavrada a presente ata, em forma de sumário, que foi lida e aprovada por todos os acionistas.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, RS, 20 de Agosto de 2019.

Autenticação da Mesa:

 Adriana Wilke Marques
 Presidente

 Cláudia Butzlaff Luedke
 Secretária

Acionistas:

 Cláudia Butzlaff Luedke

 Adriana Wilke Marques



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

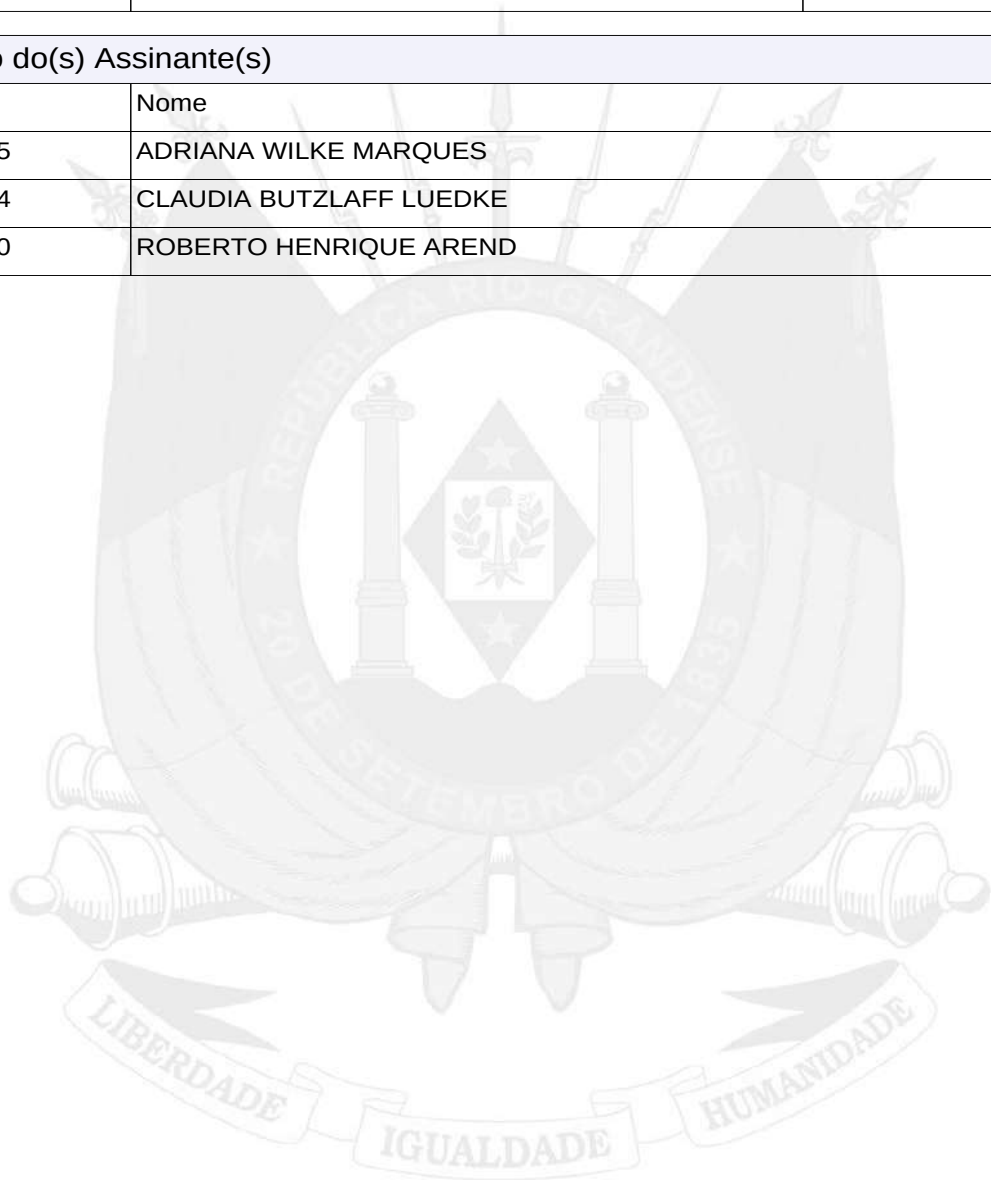
Registro Digital

Documento Principal



Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/367.743-1	RSN1936854121	04/09/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5146893 em 25/09/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 193677431 - 05/09/2019. Autenticação: A82E7458B40323E4733CA90858EC951122F325B. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/367.743-1 e o código de segurança ww9y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/09/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

**MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
COMPANHIA FECHADA****CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051****TERMO DE POSSE**

Neste ato e na melhor forma de direito, Sra. **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654. 211.080-15, como Presidente do Conselho; Sr. **ROBERTO HENRIQUE AREND**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00, como Vice-Presidente do Conselho; e Sra. **CLÁUDIA BUTZLAFF LUEDKE**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha, 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, como Conselheira; todos eleitos como membros titulares do Conselho de Administração da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. (“Companhia”), companhia com sede na Rua Norberto Otto Wild, 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000, declaram, para todos os fins e efeitos legais: a) que não estão impedidos por lei especial, ou condenados por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, como previsto no §1º do art. 147 da Lei nº 6.404/76; b) que atendem ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo §3º do Art. 147 da Lei 6.404/76; e c) que não ocupam cargo em empresa que possa ser considerada concorrente da Companhia, e não tem, nem representam, interesse conflitante com o da mesma, na forma dos incisos I e II do §3º do art. 147 da Lei nº 6.404/76; e tomam posse dos seus respectivos cargos no Conselho de Administração da Companhia, com todos os poderes, direitos e obrigações que lhe são atribuídos pelas leis e pelo Estatuto Social, pelo prazo de 03 (três) anos a contar desta data, permanecendo no cargo até 20 de agosto de 2022.

Vera Cruz, RS, 20 de Agosto de 2019.

Adriana Wilke Marques
Presidente do Conselho

Roberto Henrique Arend
Vice-Presidente do Conselho

Cláudia Butzlaff Luedke
Conselheira



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

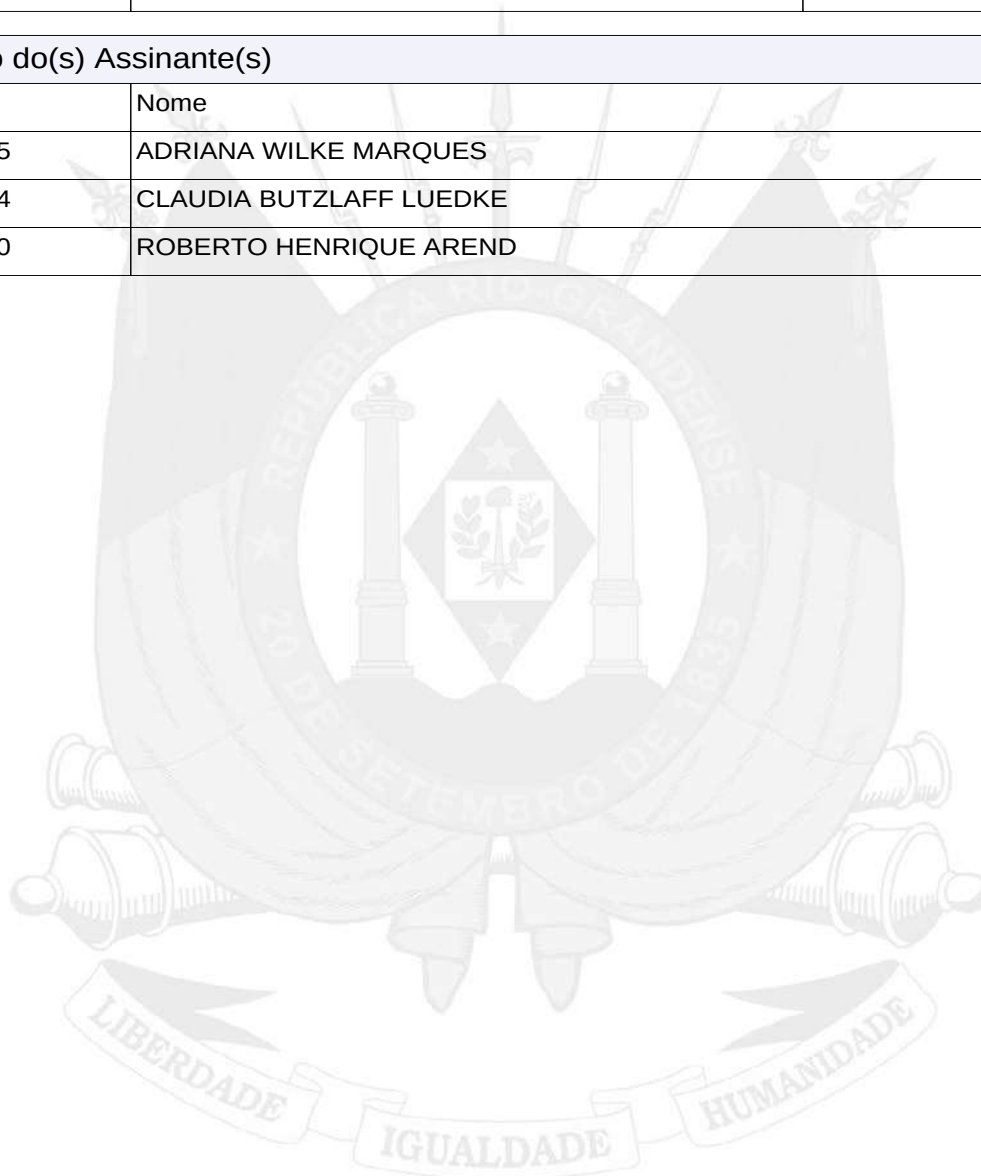
Registro Digital

Anexo



Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/367.743-1	RSN1936854121	04/09/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND





Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, de nire 4330005505-1 e protocolado sob o número 19/367.743-1 em 05/09/2019, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5146893, em 25/09/2019. O ato foi deferido digitalmente pela TURMA 5 DE VOGAIS.

Assina o registro, mediante certificado digital, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE

Porto Alegre. Quarta-feira, 25 de Setembro de 2019

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves: 193.107.810-68

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5146893 em 25/09/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 193677431 - 05/09/2019. Autenticação: A82E7458B40323E4733CA90858EC951122F325B. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/367.743-1 e o código de segurança ww9y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/09/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

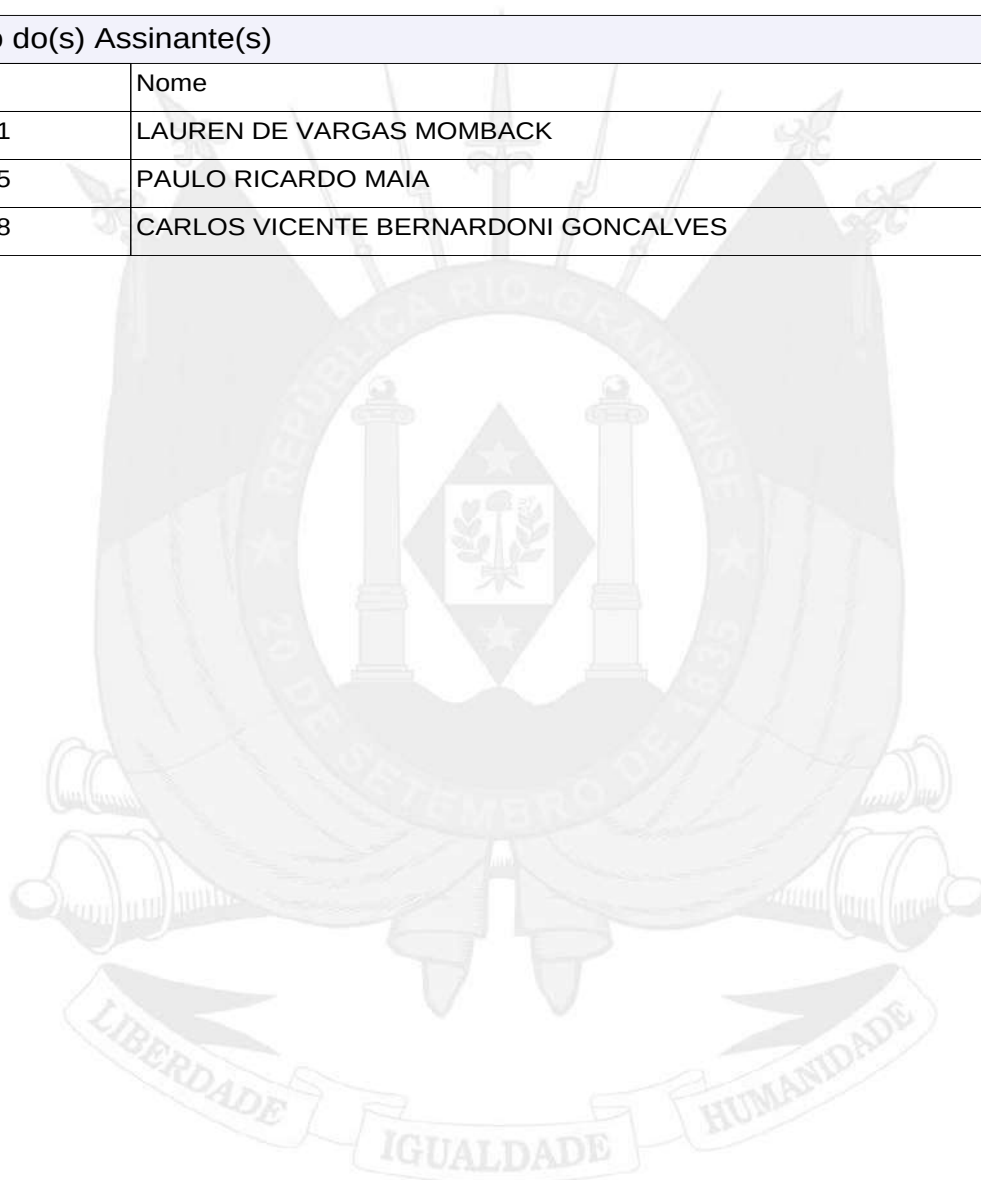


JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
922.803.820-91	LAUREN DE VARGAS MOMBACK
316.205.820-15	PAULO RICARDO MAIA
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. Quinta-feira, 26 de Setembro de 2019



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5146893 em 25/09/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 193677431 - 05/09/2019. Autenticação: A82E7458B40323E4733CA90858EC951122F325B. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/367.743-1 e o código de segurança ww9y Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/09/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

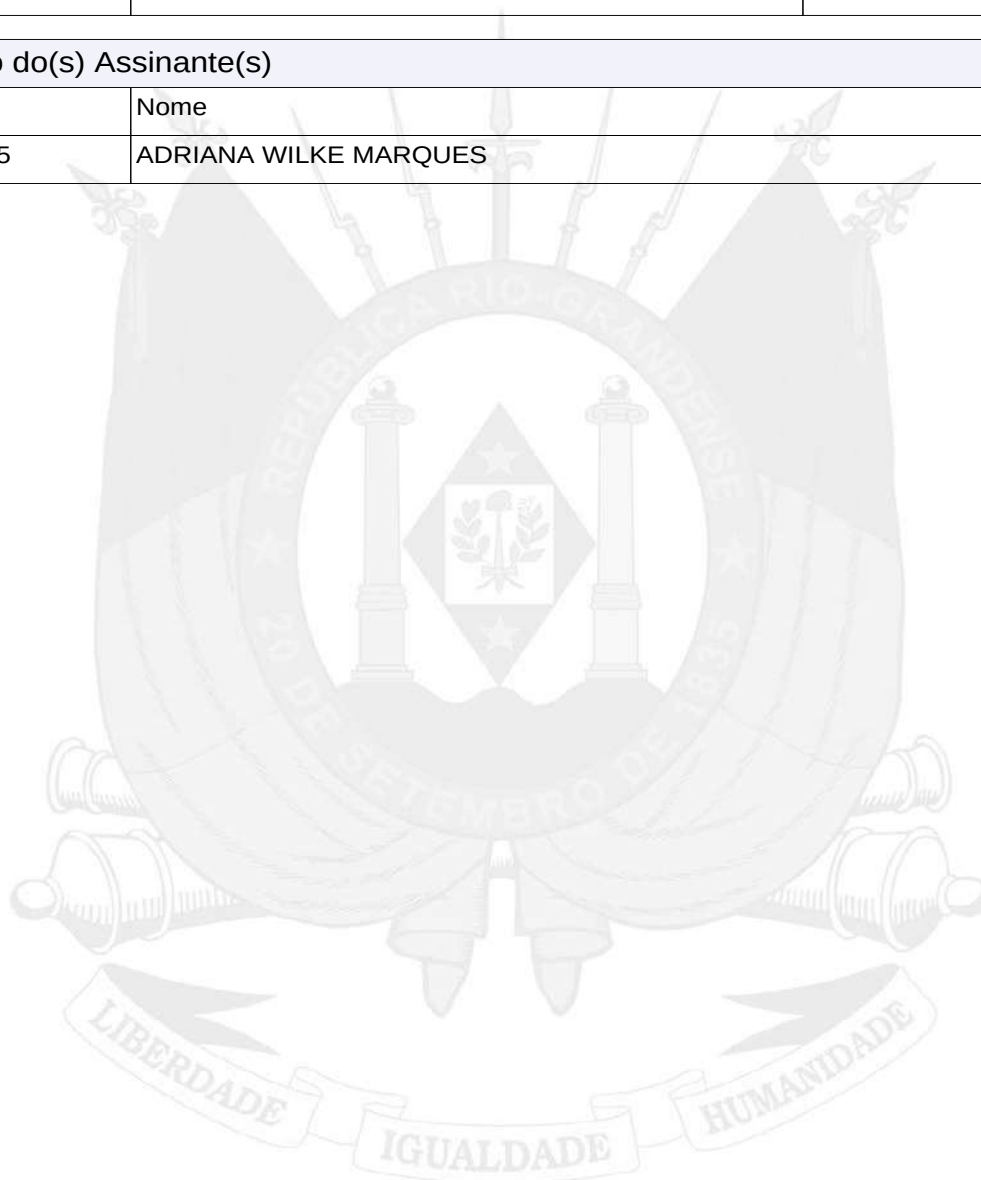
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

ATA DE REUNIÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

1. **Data, Hora e Local:** No dia 01 de novembro de 2019, às 14:00 horas, na sede da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), localizada na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000.
2. **Presença e convocação:** A reunião foi convocada nos moldes do artigo 13 do Estatuto da Companhia, e contou com a presença de todos os membros do Conselho de Administração, a saber, Sra. Adriana Wilke Marques, Presidente do Conselho, Sr. Roberto Henrique Arend, Vice-Presidente do Conselho, e Sra. Claudia Butzlaff Luedke, Conselheira.
3. **Mesa:** Presidente: Adriana Wilke Marques.
Secretário: Roberto Henrique Arend.
4. **Ordem do dia:** (i) Pedido e deliberação da renúncia de membro da diretoria. (ii) Eleição dos membros da Diretoria, nos termos do artigo 16 do Estatuto da Companhia.
5. **Deliberações:** Inicialmente, foi aprovada, por todos os Conselheiros, a lavratura da ata na forma de sumário. Em seguida, passando-se à ordem do dia, após exame e discussão da matéria em questão, por unanimidade de votos e sem qualquer restrição aprovou-se a apresentação do pedido de renúncia, expressa, em caráter irrevogável e irretratável do cargo de membro da diretoria Sr. **Roberto Henrique Arend**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00. O renunciante Sr. Roberto Henrique Arend declara que dá mais ampla, plena, rasa, geral e irrevogável quitação, para nada mais reclamar e/ou pretender haver, em juízo ou fora dele, a qualquer tempo e/ou a qualquer título, com relação a todo o período em que ocupou esse cargo. Elegeu-se, para o período compreendido de 01 de novembro de 2019 à 01 de novembro de 2021, como **Diretora Administrativo-Financeiro**, a Sra. **Claudia Butzlaff Luedke**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, e como **Diretora Superintendente** a Sra. **Adriana Wilke Marques**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15.
6. **Encerramento:** Nada mais a ser tratado, encerrou-se a sessão, tendo sido lavrada a presente ata, a qual foi lida e aprovada por todos os Conselheiros presentes.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A COMPANHIA FECHADA
CNPJ 07.752.236/0001-23 NIRE 43.300.055.051

Autenticação da Mesa:

Adriana Wilke Marques
Presidente

Roberto Henrique Arend
Secretário

Autenticação do Conselho:

Adriana Wilke Marques
Presidente do Conselho

Roberto Henrique Arend
Vice-Presidente do Conselho

Claudia Butzlaff Luedke
Conselheira



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

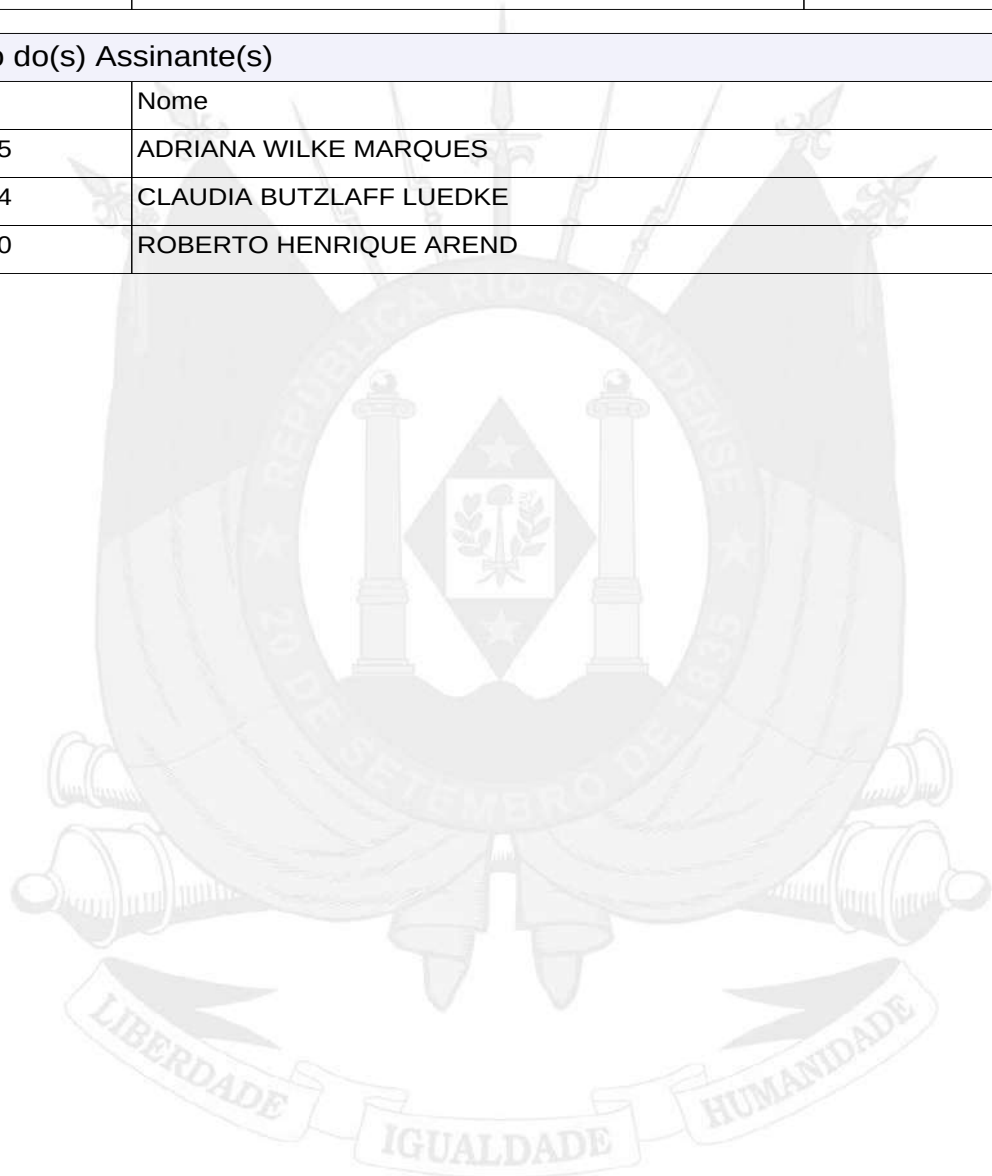
Registro Digital

Documento Principal



Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A. CNPJ 07.752.236/0001-23
NIRE 43.300.055.051

TERMO DE POSSE

Neste ato e na melhor forma de direito a Sra. **Claudia Butzlaff Luedke**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, auxiliar de escritório, natural de Herveiras, RS, nascida em 07/11/1977, residente e domiciliada na Avenida General Flores da Cunha 414 – Apto. 09 - Bairro Centro, Sinimbu, RS, CEP: 96.890-000, portadora da Carteira de Identidade nº 5066004895, expedida pela SJS/RS, em 22/11/2004, inscrita no CPF sob o nº 808.635.900-04, nomeada **Diretora Administrativo-Financeiro**; e a Sra. **Adriana Wilke Marques**, brasileira, solteira, empresária, natural de Santa Cruz do Sul, RS, nascida em 10/07/1969, residente e domiciliada na Avenida Leo Kraether, 750, Bairro Country, Santa Cruz do Sul, RS, CEP: 96.824-400, portadora da Carteira de Identidade nº 6042943032, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 654.211.080-15, nomeada **Diretora Superintendente**, tomam posse de seus cargos na Diretoria da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. (“Companhia”), companhia com sede na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000. Os Diretores ora empossados declaram, para todos os fins e efeitos legais, que não estão impedidos de exercer a administração da Companhia por lei especial, ou devido à condenação por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, estando cientes que prevê o art. 147 da Lei nº 6.404/76. Assim, assumem os cargos para os quais foram eleitos nesta data, investidos de todos os poderes, direitos e obrigações que lhe são atribuídos pelas leis e pelo Estatuto Social da Companhia, pelo prazo de 02 (dois) anos, conforme art. 16 do referido Estatuto, a contar desta data, permanecendo no cargo até 01 de novembro de 2021.

Confere com o original lavrado em livro próprio.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.

Claudia Butzlaff Luedke
Diretora Administrativo-Financeiro

Adriana Wilke Marques
Diretora Superintendente



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

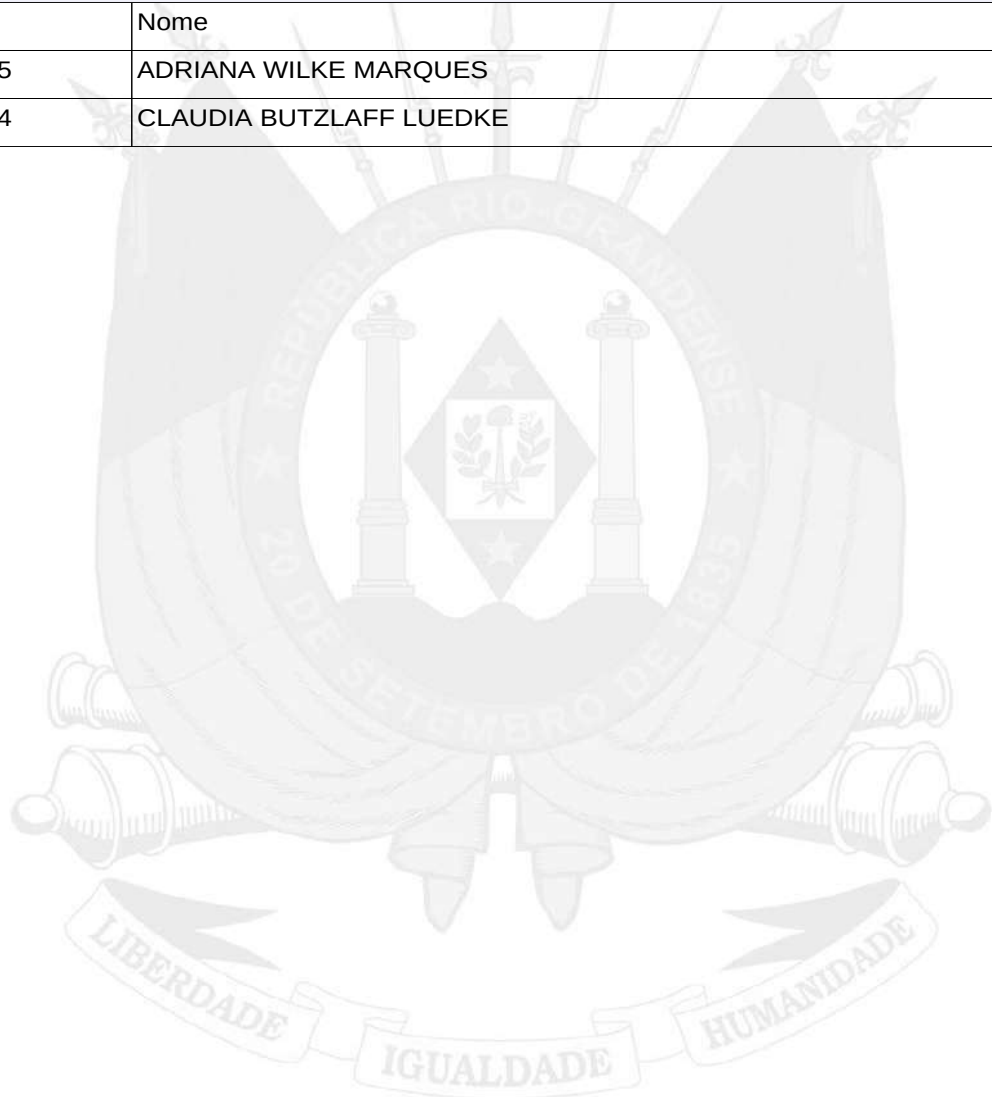
Registro Digital

Anexo



Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A. CNPJ 07.752.236/0001-23
NIRE 43.300.055.051

TERMO DE RENÚNCIA

Neste ato e na melhor forma de direito o Sr. **Roberto Henrique Arend**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, nascido em 07/08/1967, residente e domiciliado no Condomínio Verdes Campos, 229, Bairro Barro Vermelho, Gravataí, RS, CEP: 94.190-992, portador da Cédula de Identidade nº 4029618826, inscrito no CPF sob nº 442.772.700-00, membro da Diretoria da MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A. ("Companhia"), companhia com sede na Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, Cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 96.880-000, renuncia, expressamente, em caráter irrevogável e irretratável, ao cargo de Diretor Administrativo-Financeiro da Companhia, outorgando-lhe e dela recebendo a mais ampla, plena, rasa, geral e irrevogável quitação, para nada mais reclamar e/ou pretender haver, em juízo ou fora dele, a qualquer tempo e/ou a qualquer título, com relação a todo o período em que ocupou esse cargo.

Vera Cruz, 01 de novembro de 2019.

Roberto Henrique Arend
Renunciante



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Anexo



Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/446.707-4	RSN1990472170	06/11/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND





Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, de nire 4330005505-1 e protocolado sob o número 19/446.707-4 em 07/11/2019, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5195128, em 08/11/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Carolina Vianna da Silva.

Assina o registro, mediante certificado digital, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
808.635.900-04	CLAUDIA BUTZLAFF LUEDKE
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
442.772.700-00	ROBERTO HENRIQUE AREND

Porto Alegre. Sexta-feira, 08 de Novembro de 2019

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves: 193.107.810-68

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral. pág. 10/11

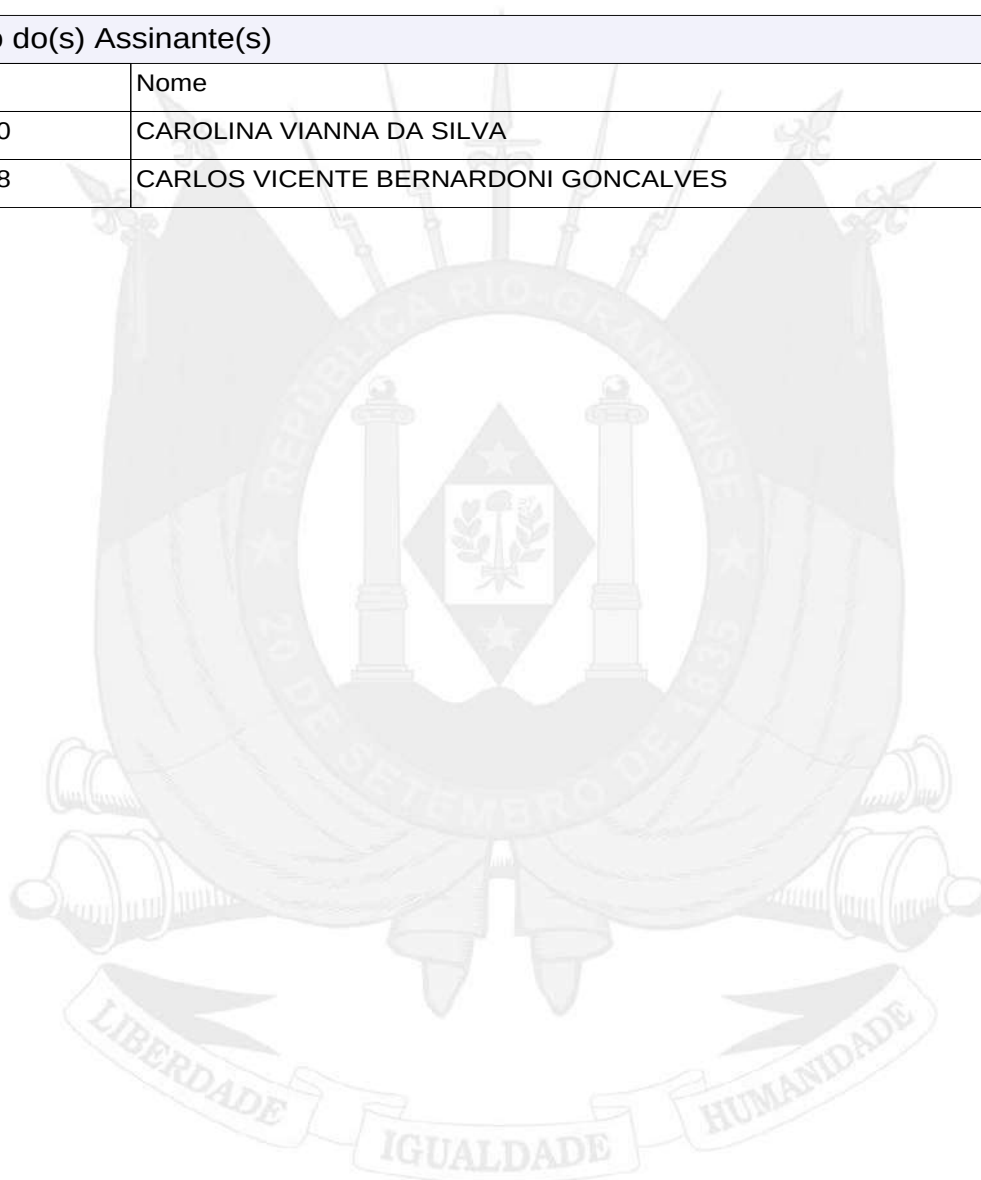


JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
996.832.700-00	CAROLINA VIANNA DA SILVA
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. Sexta-feira, 08 de Novembro de 2019



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5195128 em 08/11/2019 da Empresa MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A, Nire 43300055051 e protocolo 194467074 - 07/11/2019. Autenticação: 492E30AC422D9F3F23A5F32D17451432CC8F1C5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 19/446.707-4 e o código de segurança aTQf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral. pág. 11/11



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A., sociedade anônima, inscrita no CNPJ 07.752.236/0001-23, estabelecida à Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, na cidade de Vera Cruz, estado do Rio Grande do Sul, neste ato representada por sua Diretora Superintendente Sra. **ADRIANA WILKE MARQUES**, brasileira, solteira, empresária, inscrita sob RG nº 6042943032 e CPF nº 654.211.080-15 e seu Diretor Administrativo-Financeiro Sr. **FERNANDO AUGUSTO THEISEN**, brasileiro, inscrito sob RG nº 1107009175 e CPF nº 016.362.210-84.

OUTORGADO

MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER, brasileiro, solteiro, portador do CPF nº 018.759.410-45 e da Carteira de Identidade nº 5087066691, residente e domiciliado à Rua Professor Antônio Koehler, nº 111, bloco 1, apto nº 403, CEP: 96.830-570, na cidade de Santa Cruz do Sul/RS.

PODERES

Ficam outorgados os poderes específicos para o relacionamento entre o Outorgante e os Órgãos Públicos das esferas Federais, Estaduais e Municipais, suas Autarquias, Fundações e Empresas de Economia mista, com o fim único de participação da Outorgante em Licitações Públicas através de qualquer modalidade de Edital ou Pregão, podendo, para tanto, assinar contratos ou Atas de Registro de Preços, concordar, discordar, desistir, transigir, contratar, assinar e ratificar quaisquer termos e compromissos, requerer certidões de qualquer espécie e quaisquer documentos; Requerer cadastramento como fornecedor, retirar editais e anexos, assinar declarações, envelopes, em sessões de desempate entre preços iguais em sessões de pregões presenciais ou eletrônicos efetuando lances, interpor impugnações administrativas a editais, interpor e renunciar a recursos administrativos em qualquer fase de qualquer procedimento licitatório, atuar administrativamente junto aos Tribunais de Contas Federais, Estaduais e Municipais, e junto ao Ministério Público Federal e Estadual, subestabelecer poderes a outrem para pronunciar-se em nome da empresa, bem como formular propostas verbais e praticar todos os demais atos inerentes ao certame, estando portanto, com todos os poderes necessários para o bom e fiel desempenho das suas funções.

Validade: 12 meses.

VERA CRUZ – RS, 28 DE SETEMBRO DE 2023

ADRIANA WILKE
MARQUES:65421
108015

Assinado de forma digital
por ADRIANA WILKE
MARQUES:65421108015
Dados: 2023.09.28 18:54:48
-03'00'

ADRIANA WILKE MARQUES
Diretora Superintendente

FERNANDO AUGUSTO
THEISEN:01636221084

Assinado de forma digital por
FERNANDO AUGUSTO
THEISEN:01636221084
Dados: 2023.09.29 15:21:18 -03'00'

FERNANDO AUGUSTO THEISEN
Diretor Administrativo-Financeiro

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

Fone/Fax: (51) 3718 7600 – OPÇÃO 2: LICITAÇÕES - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br



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 **Procuração** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **94b0b4a42d0e498f471dbc770a25e0b456593b788de856411ec3865b738c9db5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **164254** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**PROCURAÇÃO MAURICIO MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**PROCURAÇÃO MAURICIO MATRIZ**", faz prova de que em **02/10/2023 15:41:57**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/10/2023 15:43:06** 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 **0xed40b1095863e9a55d79d25332a3e0e86de944c137bf84577addf27465fcae6a**. 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.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PODER JUDICIÁRIO

SISTEMA THEMIS

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

Medilar Importação e Distribuição de Prod. Med. Hospitalares *****
CNPJ 07.752.236/0001-23*****

Vera Cruz, 27 de setembro de 2023, às 13h00min

ATENÇÃO: Em virtude de questões técnicas, NÃO estão considerados na presente certidão registros de processos do sistema eproc ingressados e/ou baixados a partir da data de 19/09/2023 12:50.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
27/09/2023 13h00min



Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0001479193870



Página 2/2



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2023 08:32:49 que o documento de hash (SHA-256) 95f1172859c0ac4a81106a2e2b72dabfb378855f1dde614e99b58c588d7e4331 foi validado em 28/09/2023 08:28:09 através da transação blockchain 0xe2b32b9454bfddeda3e3e5a219336e9dbd5613403d253b2f27f90a27bf77e4f52 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 163543)



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **95f1172859c0ac4a81106a2e2b72dabfb378855f1dde614e99b58c588d7e4331** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **163543** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND FALENCIA MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CND FALENCIA MATRIZ**", faz prova de que em **28/09/2023 08:27:58**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **28/09/2023 08:29:07** 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 **0xe2b32b9454bfdeda3e3e5a219336e9dbd5613403d253b2f27f90a27bf77e4f52**. 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 07.752.236/0001-23 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 21/11/2005
NOME EMPRESARIAL MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) MEDLIVE		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 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 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 47.71-7-01 - 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 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal. 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica 74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários 77.19-5-99 - Locação de outros meios de transporte não especificados anteriormente, sem condutor 77.39-0-99 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada		
LOGRADOURO R ERNESTO WILD	NÚMERO 2460	COMPLEMENTO *****
CEP 96.880-000	BAIRRO/DISTRITO INDUSTRIAL	MUNICÍPIO VERA CRUZ
UF RS		
ENDEREÇO ELETRÔNICO GUILHERME@HUMANIZACONTABILIDADE.COM.BR		TELEFONE (51) 3715-1296
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 21/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia 01/09/2023 às 08:26:55 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



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 **39dbbe55405eaca02142257cf2acd191f53549fb65f90c290c79dadb55148896** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **158944** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CNPJ MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CNPJ MATRIZ**", faz prova de que em **01/09/2023 08:44:46**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **01/09/2023 09:10:21** 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 **0x2969b2d09ff5c9c5fbb4bcb187d36c5c811bf3195d5fd3953a8fd79d350a02e2**. 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.



DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: MEDILAR IMPORT DIST DE PROD MEDICO HOSPLS S/A

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 156/0020579

CNPJ: 07.752.236/0001-23



Mais informações leia o QR-CODE

EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 01/09/2023 17:38:49 que o documento de hash (SHA-256)
64c285456e22c9fbf3d8e1fc1eed6945430f05c2be7c136ebe734358bb663d34 foi validado em 01/09/2023 08:45:36 através da transação blockchain
0xd9a5785fa0bf235be2c12163b357a06bb0a6ae31c62003814b85e27864a6f6fc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 158945)





Consulta Pública ao CGCTE RS

Situação na data: 01/09/2023

Identificação			
CAD ICMS	156/0020579		
CNPJ	07.752.236/0001-23		
Razão Social	MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A		
Nome	MEDILAR		
Fantasia			
Endereço			
Logradouro	RUA ERNESTO WILD		
Número	2460	Complemento	
Bairro/Distrito	INDUSTRIAL		
Município	VERA CRUZ	U.F.	RS
CEP	96880-000		
Informações Complementares			
Enquadramento	GERAL	Delegacia da Receita	7ª DRE - SANTA CRUZ
Empresa		Estadual	DO SUL
Natureza Jurídica	2054 - SOCIEDADE ANONIMA FECHADA		
CNAE Fiscal Principal	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
Data Abertura	01/03/2006		
Situação Cadastral Vigente⁽¹⁾	ATIVO		
Classificação das atividades Econômicas			
7 - COMERCIO ATACADISTA			

OBSERVAÇÃO: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

⁽¹⁾ Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).



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 **64c285456e22c9fbf3d8e1fc1eed6945430f05c2be7c136ebe734358bb663d34** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **158945** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"DIRE MATRIZ"**, cujo assunto é descrito como **"DIRE MATRIZ"**, faz prova de que em **01/09/2023 08:45:25**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **01/09/2023 09:10:57** 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 **0xd9a5785fa0bf235be2c12163b357a06bb0a6ae31c62003814b85e27864a6f6fc**. 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.





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: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES
S/A
CNPJ: 07.752.236/0001-23

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

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

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

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

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

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

Emitida às 08:39:40 do dia 08/06/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 05/12/2023.

Código de controle da certidão: **6E11.9488.9AF8.ECAC**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **24edba9c4f264ac4ec88b45469a8654608ddac7aa83138e97fccfbd59b966a48** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **141230** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND FEDERAL** ", cujo assunto é descrito como "**CND FEDERAL** ", faz prova de que em **09/06/2023 08:14:42**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/06/2023 08:16:52** 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 **0x6b4f88181304a2c41502db8895f73bf127ca0821caef77887f96f3720f3a096f**. 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.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **MEDILAR IMP E DISTRIB DE PROD MEDICO HOSPL S/A**

CNPJ base: **07.752.236/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **08 dias do mês de SETEMBRO do ano de 2023**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DO CTN

Descrição dos Débitos/Pendências

POSSUI 6 DEBITO(S):

3 Adm Parcelado - 2 Adm Exigibilidade Suspensa
1 Adm Garantido

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

- a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
- b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei nº 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 6/11/2023.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **25810297**
Autenticação: **35999698**



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **9c8af1cac102af62fcc701d01d788f9d72751ca590febf50a64f2b0b4f2a0b8c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **165496** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND ESTADUAL MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CND ESTADUAL MATRIZ**", faz prova de que em **09/10/2023 08:22:38**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/10/2023 08:23:46** 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 **0x80c0455b432f971d48929f5a7bc2553f269f86b886315ba468b29d18639fba2a**. 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.





**ESTADO DE RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE VERA CRUZ
SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS**



CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA Nº 5558/2023

Certificamos que o contribuinte abaixo mencionado deve a Fazenda Municipal referente a débitos ainda não vencidos.

[DADOS DO CONTRIBUINTE]

Nome : **127442 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A**
CNPJ/CPF: 07.752.236/0001-23
Endereço: RUA ERNESTO WILD, 2460
Complemento:
Bairro: INDUSTRIAL
Cidade: Vera Cruz
CEP: 96.880-000
Estado: Rio Grande do Sul

[FINALIDADE]

Regularidade Fiscal - Contribuinte

[DATA DE EMISSÃO]

09/10/2023

[DATA DE VALIDADE]

08/01/2024

A presente certidão requerida pelo Sr. servirá exclusivamente para fins de prova de regularidade fiscal.

A presente certidão não exclui o direito de a fazenda municipal exigir a qualquer tempo, os débitos que venham a ser apurados.

Esta certidão não contempla os débitos do SEMAE – Sistema Municipal de Água e Esgoto.

Vera Cruz - RS, 09 de outubro de 2023 .

Identificador: WGT221203-000-UFAHBBKIESTIBI-9



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/10/2023 08:32:18 que o documento de hash (SHA-256) b52af1278ea5fc3360704cd1667ae4426d5158c556b1bf7cc344023a1a5af95f foi validado em 09/10/2023 08:25:55 através da transação blockchain 0x461d1ddcd625e952d2a9fffb55a251b1f4eb769dabb4494320eccd642a79b83b e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 165498)



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b52af1278ea5fc3360704cd1667ae4426d5158c556b1bf7cc344023a1a5af95f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **165498** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND MUNICIPAL MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CND MUNICIPAL MATRIZ**", faz prova de que em **09/10/2023 08:25:42**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/10/2023 08:26:55** 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 **0x461d1ddcd625e952d2a9fffb55a251b1f4eb769dabb4494320eccd642a79b83b**. 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.



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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.752.236/0001-23

Razão

MEDILAR IMP DISTR PROD MED HOSPIT SA

Social:

Endereço:

RUA NORBERTO OTTO WILD 420 / IMIGRANTE / VERA CRUZ / RS / 96880-000

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

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

Validade: 17/09/2023 a 16/10/2023

Certificação Número: 2023091700243958782223

Informação obtida em 22/09/2023 14:14:23

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



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a8d14468c7dc297780392049a1d27b585601777f1ad65a1ef71887e4ac0b1616** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **162587** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND FGTS MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CND FGTS MATRIZ**", faz prova de que em **22/09/2023 15:42:42**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **22/09/2023 16:10:07** 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 **0x15c356a1e6890609971da5d444ae05c59e0db7b6843adb3bdd3fd889473f5cae**. 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.

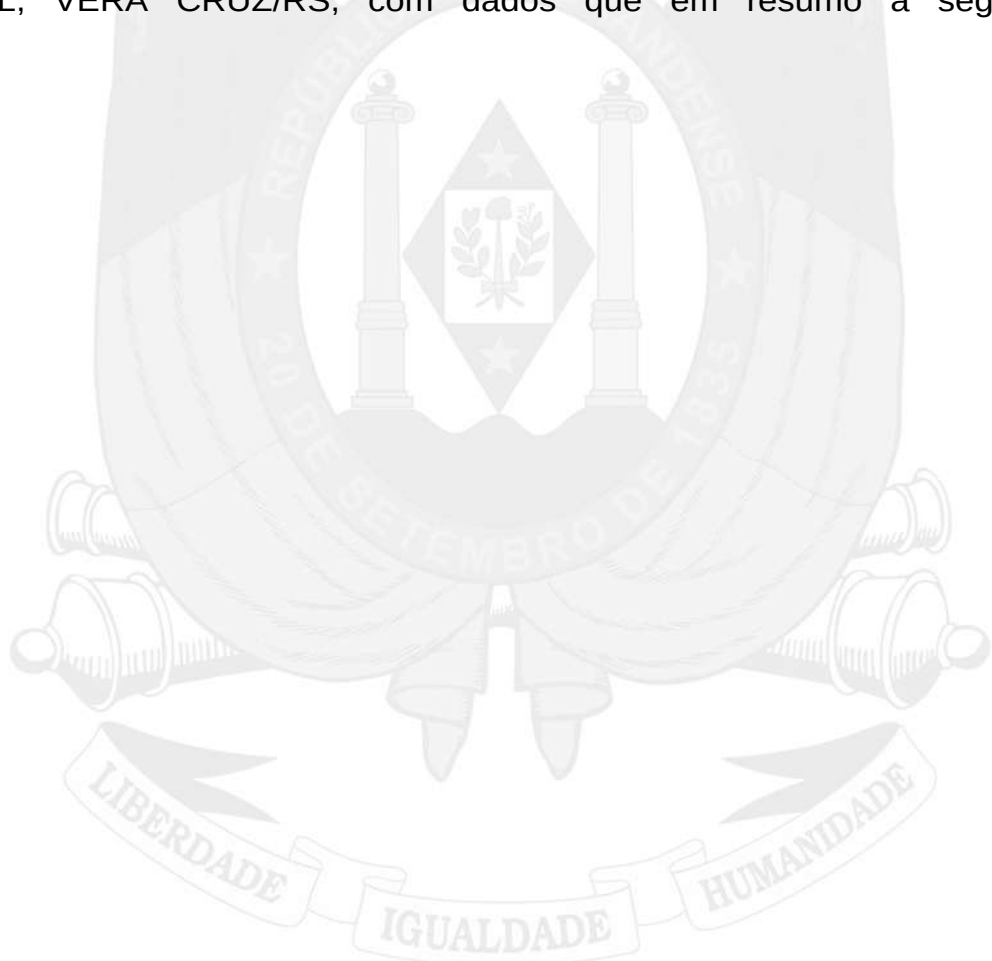




Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certidão Específica

O Secretário-Geral da Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul **CERTIFICA**, nos termos do art. 29 da Lei Federal nº 8.934, de 18 de novembro de 1994, nos arts. 78, inciso III e 81 do Decreto nº 1.800, de 30 de janeiro de 1996; da Instrução Normativa IN/DREI nº 81, de 10 de julho de 2020, a requerimento, conforme protocolo de número **23/353.562-4**, que consta no Cadastro Estadual de Empresas Mercantis, formado e organizado por esta Junta Comercial na forma disciplinada no art. 7º, VIII, do Decreto 1800/1996, registro de **MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A**, SOCIEDADE ANONIMA FECHADA, NIRE 4330005505-1, CNPJ 07.752.236/0001-23, ATIVA, com sede na RUA ERNESTO WILD, 2460, BAIRRO INDUSTRIAL, VERA CRUZ/RS, com dados que em resumo a seguir se especificam:





Certidão Específica

Ato/Evento	Data Aprovação	Nº Aprovação	Data Assinatura
CONTRATO - CONTRATO	21/11/2005	43205615711	X
ENQUADRAMENTO DE EPP	21/11/2005	2646770	X
ALTERACAO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	30/12/2005	2661568	X
ALTERACAO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	17/02/2006	2677277	X
ALTERACAO - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	19/05/2008	2977484	X
DESENQUADRAMENTO DE EPP - DESENQUADRAMENTO DE EPP	07/07/2008	2998346	X
ALTERACAO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO	28/07/2008	3006874	X
ALTERACAO - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	03/06/2009	3137819	X
ALTERACAO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO	13/04/2010	3287643	X
ALTERACAO - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	01/06/2010	3308756	X
ALTERACAO - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO	04/04/2012	3610579	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	18/09/2012	3692729	X
ALTERACAO - TRANSFORMACAO - ESTATUTO SOCIAL - ELEICAO/DESTITUICAO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	18/09/2012	43300055051	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	06/06/2013	3803044	X
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE	13/08/2013	3833823	X
OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE EMPRESA/EMPRESARIO - OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO	10/10/2013	3865571	X
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA - ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA	31/10/2013	3870993	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	19/11/2013	3878178	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	09/07/2014	3966466	X



Certidão Específica

Ato/Evento	Data Aprovação	Nº Aprovação	Data Assinatura
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA - ESTATUTO SOCIAL - ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA	19/08/2014	3984058	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	07/10/2014	4008170	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	12/12/2014	4041840	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	12/12/2014	4041843	X
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE	12/12/2014	43901766271	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	15/01/2015	4054745	X
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) - ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA	15/01/2015	4054746	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	21/07/2015	4138774	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	21/07/2015	4138776	X
OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE EMPRESA/EMPRESARIO - OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO	22/07/2015	4139381	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	22/07/2015	4139415	X
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) - ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA	04/08/2015	4145516	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	17/09/2015	4167481	X
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES - ATA DE REUNIAO DO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	19/04/2016	4264867	X
OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE EMPRESA/EMPRESARIO - OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO	19/04/2016	4265470	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	31/05/2016	4283042	X



Certidão Específica

Ato/Evento	Data Aprovação	Nº Aprovação	Data Assinatura
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA - EXTINCAO DE FILIAL NA UF DA SEDE - ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA	27/12/2016	4383924	X
OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE EMPRESA/EMPRESARIO - OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO	27/12/2016	4383926	X
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE - ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	23/05/2017	4450006	X
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA	05/10/2017	4518751	14/06/2017
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO	25/01/2018	4594296	09/11/2016
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA	25/01/2018	4594331	24/03/2017
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	21/05/2018	4754360	18/03/2018
BALANCO	26/06/2018	4779961	06/04/2018
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA	17/07/2018	4796815	13/04/2018
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO	14/08/2018	4818946	08/06/2018
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	10/06/2019	5057279	23/05/2019
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL - ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)	23/07/2019	5092300	16/05/2019
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	25/09/2019	5146893	20/08/2019
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	08/11/2019	5195128	01/11/2019
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF	07/01/2020	5254229	20/12/2019
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE	18/03/2020	7132998	28/02/2020
ARQUIVAMENTO DE PUBLICACOES DE ATOS DE SOCIEDADE	29/06/2020	7233826	23/06/2020
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE	17/12/2020	7471166	07/12/2020
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE	05/08/2021	7810937	27/07/2021
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE	19/08/2021	7832140	12/08/2021
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	28/10/2021	7945566	08/10/2021



Certidão Específica

Ato/Evento	Data Aprovação	Nº Aprovação	Data Assinatura
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA E EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL - ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)	10/12/2021	8003263	12/11/2021
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF	18/03/2022	8197578	16/03/2022
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA	20/05/2022	8294761	05/04/2022
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF	31/05/2022	8305551	16/05/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA	03/08/2022	8380032	03/08/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA	09/08/2022	8386523	09/08/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA	09/08/2022	8386561	09/08/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA - ELEICAO/DESTITUICAO CONSELHO DE ADMINISTRACAO	02/09/2022	8416008	16/08/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL	29/09/2022	8446086	29/09/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ESTATUTO SOCIAL - EXTINCAO DE FILIAL NA UF DA SEDE - ALTERACAO DE FILIAL EM OUTRA UF	29/11/2022	8533403	01/11/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE	10/01/2023	8652687	19/12/2022
ATA DE REUNIAO DO CONSELHO ADMINISTRACAO - ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES	11/01/2023	8655493	14/12/2022
ATA DE ASSEMBLEIA GERAL ORDINARIA	25/05/2023	8950123	28/04/2023
ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA - ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE	20/07/2023	9067687	03/07/2023

Certifica, por derradeiro, serem estes os únicos atos registrados nesta Junta Comercial até a presente data.

O referido é verdade. Dou fé. Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul. Nada mais.

Porto Alegre, 25 de Setembro de 2023.


 JOSÉ TADEU JACOBY
 SECRETÁRIO GERAL



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO
HOSPITALARES S/A (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 07.752.236/0001-23
Certidão nº: 55200515/2023
Expedição: 09/10/2023, às 08:44:25
Validade: 06/04/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.752.236/0001-23**, **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.

Dúvidas e sugestões: cndt@tst.jus.br



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/10/2023 09:00:49 que o documento de hash (SHA-256) 2908fc2ae08e29964651edad09cf7f753507017f59de6270e7d4ab2e116c4352 foi validado em 09/10/2023 08:58:16 através da transação blockchain 0xaa9d22875ceb0c321baac9309112d3612f186a1523c724c269cfd272900c5446 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 165502)



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 **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2908fc2ae08e29964651edad09cf7f753507017f59de6270e7d4ab2e116c4352** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **165502** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CND TRABALHISTA MATRIZ**", cujo assunto é descrito como "**CND TRABALHISTA MATRIZ**", faz prova de que em **09/10/2023 08:58:06**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/10/2023 08:59:16** 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 **0xaa9d22875ceb0c321baac9309112d3612f186a1523c724c269cfd272900c5446**. 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.





Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:		MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A	
Natureza Jurídica:		SOCIEDADE ANONIMA FECHADA	
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
4330005505-1	07.752.236/0001-23	21/11/2005	08/11/2005
Endereço Completo:			
RUA ERNESTO WILD 2460 - BAIRRO INDUSTRIAL CEP 96880-000 - VERA CRUZ/RS			
Objeto Social:			
EXPLORACAO DA ATIVIDADE DE COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE REMEDIOS PARA USO HUMANO, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE MATERIAIS E REMEDIOS PARA USO VETERINARIO, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE REMEDIOS ALOPATICOS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE REMEDIOS HOMEOPATICOS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMETICOS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE PERFUMARIAS, IMPORTACAO DE REMEDIOS PARA USO HUMANO E VETERINARIO, IMPORTACAO DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES, IMPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE MATERIAL MEDICO, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE MATERIAL HOSPITALAR E CORRELATOS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES E COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, DIETAS E FORMULAS INFANTIS, COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES, SERVICOS DE INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS, AGENCIAMENTO, CORRETAGEM OU INTERMEDIACAO DE BENS MOVEIS OU IMOVEIS, LOCAAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS, TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA MUNICIPAL, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL, ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTAO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TECNICA ESPECIFICA, LOCAAO DE CAMINHOS SEM CONDUTOR.			
Capital:		R\$ 27.000.000,00	Prazo de Duração
VINTE E SETE MILHÕES DE REAIS			
Capital Integralizado:		R\$ 27.000.000,00	INDETERMINADO
VINTE E SETE MILHÕES DE REAIS			
Diretoria			
CPF/NIRE	Nome	Tér. Mandato	Cargo
654.211.080-15	ADRIANA WILKE MARQUES	13/12/2024	DIRETORA SUPERINTENDENTE
016.362.210-84	FERNANDO AUGUSTO THEISEN	13/12/2024	DIRETOR ADMINISTRATIVO-FINANCEIRO
Status: CADASTRADA		Situação: ATIVA	
Último Arquivamento: 20/07/2023		Número: 9067687	
Ato	016 - ATA DE REUNIAO DE DIRETORIA		
Evento(s)	2211 - ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO		
	024 - ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE		
Empresa(s) Antecessora(s)			
Nome Anterior	Nire	Número Aprovação	UF Tipo Movimentação
MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	4320561571-1	43300055051	xx TRANSFORMACAO

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (<http://jucisrs.rs.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C230000979707 e visualize a certidão)



23/353.561-6



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANONIMA FECHADA

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

Nire	CNPJ	Endereço
3592003892-1	07.752.236/0004-76	AVENIDA UGO FUMAGALI, 381, BAIRRO CIDADE INDUSTRIAL SATELITE DE SAO PAULO, 07220-080, GUARULHOS/SP
4290208814-3	07.752.236/0009-80	RUA ESTEFANO JOSE VANOLLI, 897, FUNDOS, BAIRRO SAO VICENTE, 88309-200, ITAJAI/SC
4190197480-7	07.752.236/0008-08	RUA DOM PEDRO II, 1040, BAIRRO CENTRO, 84600-295, UNIAO DA VITORIA/PR
4390210777-7	07.752.236/0007-19	RUA NORBERTO OTTO WILD, 420, BAIRRO IMIGRANTES, 96880-000, VERA CRUZ/RS

NADA MAIS#

Porto Alegre, 25 de Setembro de 2023 08:12

JOSÉ TADEU JACOBY
 SECRETÁRIO GERAL

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (<http://jucisrs.rs.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C230000979707 e visualize a certidão)



23/353.561-6

VERA CRUZ, RS, 10 DE OUTUBRO DE 2023.

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023 – PMM

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 133/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA DISTRIBUIÇÃO NAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.

PROPONENTE:

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. **Insc. Estadual:** 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – **Opção 2: Licitações** - **E-mail:** licitacaomedlive@medlive.com.br

ANEXO III – DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A**, inscrita no **CNPJ: 07.752.236/0001-23**, sediada à Rua Norberto Otto Wild, nº 420, Bairro Imigrante, CEP 96.880-000, por intermédio de seu procurador, **Sr. MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER**, inscrito sob **RG 5087066691** e **CPF 018.759.410-45**, 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 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 o (a) Sr. (a) **MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER**, Portador (a) do RG sob nº 5087066691 e CPFº 018.759.410-45, cuja função/ cargo é **PROCURADOR**, 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.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industria, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

Fone/Fax: (51) 3718 7600 – OPÇÃO 2: LICITAÇÕES - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

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 e 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: licitacaomedlive@medlive.com.br

Telefone: (51) 3718-7600

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) MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER, portador (a) do CPF/MF sob n.º 018.759.410-45, para ser o (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.

MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045

Assinado de forma digital por
MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045
Dados: 2023.10.09 16:57:55 -03'00'

MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER

Procurador

RG: 5087066691 - CPF: 018.759.410-45



VERA CRUZ, RS, 10 DE OUTUBRO DE 2023.

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023 – PMM
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 133/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA DISTRIBUIÇÃO NAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.

PROPONENTE:

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. **Insc. Estadual:** 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – **Opção 2: Licitações - E-mail:** licitacaomedlive@medlive.com.br

DECLARAÇÃO DE NÃO ENQUADRAMENTO COMO ME/EPP

A empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A**, inscrita no **CNPJ 07.752.236/0001-23**, sediada à Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, na cidade de Vera Cruz, Estado do Rio Grande do Sul, por intermédio de seu Procurador, **Sr. MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER**, inscrito sob **RG 5087066691** e **CPF 018.759.410-45**, DECLARA, sob as penas da lei penal e civil, que a ora declarante não está classificada como Microempresa – ME, Empresa de Pequeno Porte – EPP ou Microempreendedor Individual - MEI, perante (Receita Federal e/ou Secretaria da Fazenda do Estado).

MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045

Assinado de forma digital por
MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045
Dados: 2023.10.09 16:58:09 -03'00'

MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER

Procurador

RG: 5087066691 - CPF: 018.759.410-45

07.752.236/0001-23
MEDILAR IMP. DIST. PROD.
MED. HOSP. LTDA.
RUA ERNESTO WILD, 2460
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000
VERA CRUZ - RS

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.
Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS
CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579
Fone/Fax: (51) 3718 7600 – OPÇÃO 2: LICITAÇÕES - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

VERA CRUZ, RS, 10 DE OUTUBRO DE 2023.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023 – PMM
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 133/2023
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA DISTRIBUIÇÃO NAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.

PROPONENTE:

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. **Insc. Estadual:** 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – **Opção 2: Licitações - E-mail:** licitacaomedlive@medlive.com.br

DECLARAÇÃO

A empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A**, inscrita no **CNPJ: 07.752.236/0001-23**, sediada à Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, por intermédio de seu procurador, **Sr. MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER**, inscrito sob **RG 5087066691** e **CPF 018.759.410-45**, DECLARA, para os fins de direito, na qualidade de licitante do procedimento licitatório em epígrafe e em cumprimento à legislação e regulamentos vigentes, às quais se submete, que:

- I. Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
- II. Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- III. Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
- IV. Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com o Órgão promotor supramencionado, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
- V. Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;

VI. Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para entrega do(s) produto(s);

VII. Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte da Ata de Registro de Preços, independentemente de transcrição.

VIII. Atende plenamente os requisitos de habilitação exigidos no Edital.

MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045

Assinado de forma digital por
MAURICIO BUBOLTZ
SPENGLER:01875941045
Dados: 2023.10.09 16:58:22 -03'00'

MAURÍCIO BUBOLTZ SPENGLER

Procurador

RG: 5087066691 - CPF: 018.759.410-45





Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia



CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2023

REGISTRO NO CRF 17852	REGIONAL RS	VALIDADE 13/08/2024	REPOSITÓRIO PÚBLICO https://farmasis.crf.rs.org.br/cr/rs/2023/17852.pdf

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/a

TIPO DE ESTABELECIMENTO Distribuidora de medicamentos e outros produtos	NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos/ produtos para saúde/ alimentos

ENDEREÇO Rua Ernesto Wild, 2460 -	CNPJ 07.752.236/0001-23

BAIRRO Industrial	CIDADE Vera Cruz

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA 08:00-12:00 13:12-18:00	TERÇA 08:00-12:00 13:12-18:00	QUARTA 08:00-12:00 13:12-18:00	QUINTA 08:00-12:00 13:12-18:00	SEXTA 08:00-12:00 13:12-18:00	SÁBADO	DOMINGO

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)							
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME				FUNÇÃO	
1	16980	Rodolfo de Borba Leuckert				Responsável Técnico	
	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
	08:00-12:00 13:12-18:00	08:00-12:00 13:12-18:00	08:00-12:00 13:12-18:00	08:00-12:00 13:12-18:00	08:00-12:00 13:12-18:00		

Observacao: Outras atividades: Transportadora de medicamentos; produtos para saúde e alimentos.

Porto Alegre - RS, 14 de agosto de 2023.

Zelma Machado Padilha
Diretor(a) do CRF/RS



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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações. Qualquer alteração do(s) profissional(is) anotado(s) como responsável(is) ou assistente(s) técnico(s) para o estabelecimento acima ou a alteração do horário de funcionamento resultará na imediata perda de validade do presente documento, sujeitando às responsabilizações legais cabíveis. Sempre consulte o QR CODE para verificar a validade da presente certidão.

Folha 1 de 1.



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 24/08/2023 13:32:26 que o documento de hash (SHA-256) 63612cb25428a8ecb60e0be12d3bf459980277a277a3ecc4c55109050267597c foi validado em 24/08/2023 13:31:02 através da transação blockchain 0x6ca4847ce10f68a3cbbc912d5c4559bfba43e7dcc19e80bec5f7878ea0670f3cb e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 157291)



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 **63612cb25428a8ecb60e0be12d3bf459980277a277a3ecc4c55109050267597c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **157291** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CRF MATRIZ SEDE NOVA**", cujo assunto é descrito como "**CRF MATRIZ SEDE NOVA**", faz prova de que em **24/08/2023 13:30:41**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **24/08/2023 13:32:02** 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 **0x6ca4847ce10f68a3cbc912d5c4559bfba43e7dcc19e80bec5f7878ea0670f3cb**. 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.





Carteira de Trabalho Digital

Dados Pessoais

Data de emissão: 10/05/2021

Nome Civil: **RODOLFO DE BORBA LEUCKERT**

CPF: **018.571.710-12**

Data de Nascimento: **18/09/1987**

Sexo: **Masculino**

Nacionalidade: **Brasileiro**

Nome da Mãe: **MARIA OLIMPIA DA SILVA**

Contratos de Trabalho

● **10/04/2023 - Aberto**

MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A

CNPJ RAIZ: 7752236

Endereço: **RUA NORBERTO OTTO WILD**

Ocupação: **223405 - FARMACEUTICO**

Tipo de contrato: **Prazo indeterminado**

Tipo de admissão: **Admissão**

Salário contratual: **[REDACTED]**

Remuneração inicial: **[REDACTED]**

Última remuneração informada: **R\$ [REDACTED]** (04/2023)

Relação de trabalho: **Empregado**

Fonte da informação: **ESOCIAL**

Anotações:

10/04/2023 - Admissão

Observações: -

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

NOME
 DR. RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

CRF/UF
 16980 / RS

CATEGORIA PROFISSIONAL
 FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
 18/09/1987

DATA DE CONCLUSÃO
 16/08/2014

NACIONALIDADE
 BRASILEIRA

DIPLOMADO PELA
 UNISC

NATURALIDADE/UF
 VENANCIO AIRES / RS

ASSINATURA DO PORTADOR





CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

FILIAÇÃO
 RUY LEUCKERT
 MARIA OLÍMPIA DA SILVA

RG
 4091615098 SSP RS

DATA DE EXPEDIÇÃO
 28/07/2011

CPF
 018.571.710-12

TÍTULO DE ELEITOR
 092936720450

ZONA
 93

SEÇÃO
 27

GRUPO SANGÜÍNEO
 AB

FATOR Rh
 POSITIVO

OBSERVAÇÕES
 DOADOR DE ORGÃOS: SIM

LOCAL
 BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
 22/12/2014

ROBERTO CANQUERINI DA SILVA
 PRESIDENTE DO CRF / RS

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.








REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTERIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRANSITO



4468

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2 e 1 NOME E SOBRENOME
RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

1ª HABILITAÇÃO
13/12/2005

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO
18/09/1987 VENANCIO AIRES/RS

4a DATA EMISSÃO
08/06/2022

4b VALIDADE
08/06/2032

ACC
D

4c DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
4091615098 SJS/II RS

4d CPF
018.571.710-12

5 Nº REGISTRO
03746602565

9 CAT. HAB.
B

NACIONALIDADE
BRASILEIRO

FILIAÇÃO
RUY LEUCKERT

MARIA OLIMPIA DA SILVA



Rodolfo de Borba Leuckert

7 ASSINATURA DO PORTADOR

9	10	11	12
ACC			
A			
A1			
B		08/06/2032	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

12 OBSERVAÇÕES

LOCAL
PORTO ALEGRE, RS

MARCELO SOLETTI DE OLIVEIRA
DIRETOR GERAL - RS

ASSINATURA DO EMISSOR

11668177814
RS258439696

RIO GRANDE DO SUL

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2407198860

PROIBIDO PLASTIFICAR

2407198860



MUNICIPIO DE VERA CRUZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS



DATA DE
EMIÇÃO
25/08/2023

ALVARÁ DE LICENÇA

Cumprindo o que dispõe o CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL em vigor, Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, e suas alterações, outorgamos o presente ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO ao estabelecimento abaixo discriminado.

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 30138002	CPF / CNPJ 07.752.236/0001-23	DATA INÍCIO ATIVIDADE 01/03/2006	
NOME / RAZÃO SOCIAL 127442 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A			
NOME FANTASIA / SOBRENOME MEDLIVE			
LOGRADOURO RUA ERNESTO WILD	NÚMERO 2460	COMPLEMENTO	
CEP 96.880-000	BAIRRO INDUSTRIAL	MUNICÍPIO Vera Cruz	ESTADO RS
ATIVIDADE PRINCIPAL 0046.4/43.01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
ATIVIDADE SECUNDARIA(S) 0046.3/71.99 Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 0046.4/43.02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 0046.4/51.01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 0046.4/51.03 Comércio atacadista de produtos odontológicos 0046.6/48.00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças 0047.2/96.99 Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente 0047.7/17.01 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 0047.7/17.03 Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos 0047.7/17.04 Comércio varejista de medicamentos veterinários 0047.7/33.00 Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 0047.8/90.05 Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 0049.3/02.01 Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal 0049.3/02.02 Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 0070.2/04.00 Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica 0074.9/01.04 Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários 0077.1/95.99 Locação de outros meios de transporte não especificados anteriormente, sem condutor 0077.3/90.99 Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador			
Alvará Bombeiros: APPCI - Nº A00010649AA001 - 04/07/2025		Alvará Sanitário: 25/04/2024	
Alvará Ambiental:			
OBSERVAÇÃO ALVARÁ SANITÁRIO NRO CEVS: 432270788-464-000005-1-5.			
Assinado eletronicamente por: LEANDRO CLAUER WAGNER 680.528.800-25 25/08/2023 08:12:09 Assinatura digital avançada com certificado digital não ICP-Brasil.			
LEANDRO CLAUER WAGNER Secretário de Planejamento e Finanças			

Identificador: WIS031201-134-LCPENFQJTHKCU-1



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/08/2023 09:53:15 que o documento de hash (SHA-256) 73e26de7ebd267567f746afb86e753f0bea3c01dfd0b44ea3a625d34bc5b5f60 foi validado em 25/08/2023 09:51:59 através da transação blockchain 0x34fd0ef5844845c809eeb9fcb8dec36f3e0eba3fe9c4d61847cdabd08621c4a6 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 157426)





MUNICIPIO DE VERA CRUZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS



DATA DE
EMIÇÃO
25/08/2023

ALVARÁ DE LICENÇA

Cumprindo o que dispõe o CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL em vigor, Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, e suas alterações, outorgamos o presente ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO ao estabelecimento abaixo discriminado.

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 30138002	CPF / CNPJ 07.752.236/0001-23	DATA INÍCIO ATIVIDADE 01/03/2006
NOME / RAZÃO SOCIAL 127442 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A		
NOME FANTASIA / SOBRENOME MEDLIVE		
OBSERVAÇÃO / INFORMES a) O pagamento da taxa de fiscalização de regularidade deverá ser anual, conforme prevê o artigo 118 do Código Tributário Municipal - Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente. b) O prazo para requerimento da alteração de razão social ou do ramo de atividade, transferência de local e cessação das atividades deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento. c) Manter esta guia exposta em seu estabelecimento comercial, conforme Legislação Municipal, sob pena de incorrer nas penalidades previstas no Artigo 210 do Código Tributário Municipal - Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, juntamente com o Alvará de Prevenção e Proteção contra Incêndios, Alvará Sanitário e Licença Ambiental, se for o caso, dentro do prazo de validade. d) ESTE DOCUMENTO NÃO VALE COMO COMPROVANTE DE QUITAÇÃO DE DÉBITOS.		

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 25/08/2023 08:12 - 03:00 - 03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://ic.atende.net/p64e88c9c451a>
POR LEANDRO CLAIR WAGNER EM 25/08/2023 08:12



Identificador: WIS031201-134-LCPENFQJTHKCQU-1



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/08/2023 09:53:15 que o documento de hash (SHA-256)
73e26de7ebd267567f746afb86e753f0bea3c01dfd0b44ea3a625d34bc5b5f60 foi validado em 25/08/2023 09:51:59 através da transação blockchain
0x34fd0ef5844845c809eeb9fcb8dec36f3e0eba3fe9c4d61847cdabd08621c4a6 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 157426)



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 **73e26de7ebd267567f746afb86e753f0bea3c01dfd0b44ea3a625d34bc5b5f60** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **157426** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ALVARÁ LOCALIZAÇÃO SEDE NOVA**", cujo assunto é descrito como "**ALVARÁ LOCALIZAÇÃO SEDE NOVA**", faz prova de que em **25/08/2023 09:51:45**, o responsável **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A (07.752.236/0001-23)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/08/2023 09:52:59** 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 **0x34fd0ef5844845c809eeb9fcb8dec36f3e0eba3fe9c4d61847cdabd08621c4a6**. 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.



de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: DALMAR MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.970.251/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1061951
ENDEREÇO: ESTRADA RJ 116, KM 102, LOJA 01
MUNICÍPIO: BOM JARDIM - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0415040/17-6
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 3310172/20-8. O relatório juntado refere-se à renovação da licença de funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: ac fl farmacia e drogaria ltda me - CNPJ: 22.930.198/0001-45 - AUTORIZ/MS: 7772018
ENDEREÇO: AV AYRTON SENNA DA SILVA, 559
MUNICÍPIO: ALAGOINHAS - UF: BA - EXPEDIENTE: 3229872/21-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa não possui Autorização de Funcionamento armazenar ou distribuir medicamentos bem como em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011 por ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O documento juntado como relatório de inspeção (alvará de funcionamento) não é apto para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.301, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal na certificação da empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG (Código único: A.000066), solicitada pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, CNPJ nº 31.673.254/0001-02, publicada pela Resolução - RE nº 2.010, de 18 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, página 144, conforme expedientes nº 2441725/19-0 e 2927915/21-1.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas e Comprimidos Revestidos na certificação da empresa AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III (Código único: A.000054), solicitada pela empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, CNPJ nº 05.161.069/0001-10, publicada pela Resolução - RE nº 3.536, de 9 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 176, de 14 de setembro de 2020, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 2554215/20-1 e 2766738/21-5.

Art. 3º Incluir a linha "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal" na certificação da empresa SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH. (Código único: A.000590), solicitada pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 112, de 14 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 13, de 20 de janeiro de 2020, Seção 1, páginas 99 e 100, conforme expedientes nº 0542452/19-6 e 1712098/21-7.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.302, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885

EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 0720545/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.019.548/0001-32 - AUTORIZ/MS: 1018365
ENDEREÇO: AVENIDA CARLOS CHAGAS FILHO, 791, FUNDAÇÃO BIO RIO, CIDADE UNIVERSITÁRIA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0803879/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: COSMO S.P.A.
ENDEREÇO: VIA C. COLOMBO 1-20020, LAINATE, MILÃO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000169
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0853259/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: RECORDATI RARE DISEASES
ENDEREÇO: ECO RIVER PARC 30 RUE DES PEUPLIERS, NANTERRE, 92000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001373
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0834031/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO RE Nº 3.303, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

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

considerando 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA. - CNPJ: 37.124.240/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1252742 - AE: 1252791
ENDEREÇO: RUA QUARENTA E DOIS, 20 - SALA 201
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2447606/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - CNPJ: 07.752.236/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1066460 - AE: 1217410
ENDEREÇO: RUA NORBERTO OTTO WILD, 420
MUNICÍPIO: VERA CRUZ - UF: RS - EXPEDIENTE: 2193391/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: KINGPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEL EIRELI - CNPJ: 14.199.685/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1203348 - AE: 1250100
ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES. 1718, LT 17 E 18 PQ SHANGRILA
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2295962/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 10.869.890/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1136835 - AE: 1142903
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO GUIOMAR DE JESUS LOPES Nº 143, SALA B
MUNICÍPIO: FRANCISCO BELTRÃO - UF: PR - EXPEDIENTE: 3009393/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0004-62 - AUTORIZ/MS: 1133489 - AE: 1139402
ENDEREÇO: R CHOPIN 33 MODULO 2 ARMZ 1 SALA 5 MZNINO
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 1003715/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.304, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 2344713/21-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GW PHARMA LTD.
ENDEREÇO: HISTON, CAMBRIDGE, CB24 9BZ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001110
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 4420511/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1931299/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3073839/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LLC
ENDEREÇO: 2661 AUDUBON ROAD,AUDUBON,PA 19403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001487
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX PHARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 0611208/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER ITALIA S.R.L.
ENDEREÇO: LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO - 63100, ASCOLI PICENO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000491
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2447839/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A

CNPJ

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA ERNESTO WILD, 2460 - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

Responsável Legal

FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.03095-4 (GL07545MW73H)

Data do Cadastro

26/06/2006

Situação

Ativa

Nº do Processo

[25025.040866/2006-08](#)

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Expedir

- Correlato

Importar

- Correlatos

Voltar

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / [Resultado](#) / [Detalhamento](#)

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialMEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A**CNPJ**

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ERNESTO WILD, 2460 - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

Responsável Legal

FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.07256-7

Data do Cadastro

24/02/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo[25351.027130/2014-11](#)**Cadastro**

2 - Cosmético

 Medidas de fiscalização vigentes ?**Atividades / Classes****Armazenar**

- Prod. de Higiene
- Cosméticos
- Perfumes

Distribuir

- Prod. de Higiene
- Cosméticos
- Perfumes

Expedir

- Prod. de Higiene
- Cosméticos
- Perfumes

[Voltar](#)

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / [Resultado](#) / [Detalhamento](#)

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialMEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A**CNPJ**

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ERNESTO WILD, 2460 - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

Responsável Legal

FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.06646-0

Data do Cadastro

10/07/2006

Situação

Ativa

Nº do Processo[25025.040867/2006-44](#)**Cadastro**

1 - Medicamento

 Medidas de fiscalização vigentes ?**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

[Voltar](#)

"ANEXO II
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazo para Renovação
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	---
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	---
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	---
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	---
5.1	Autorização de funcionamento	---	---
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	---
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	---
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	---
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	---
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso in vitro (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	---
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	---
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	---
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	---

AF COMUM
E ESPECIAL
MEDILAR

5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	---
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	---
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	---
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	---
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	---
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	---
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso in vitro)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---

EMPRESA: TRIOMED COMERCIO REPRESENTAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: Avenida Maria De Jesus Condeixa, 600 - Salas 229 e 231
BAIRRO: Jardim Palma Travassos CEP: 14091240 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 15.617.149/0001-91
PROCESSO: 25351.706199/2019-42 AUTORIZ/MS: 3.09122.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LBG LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Jerome Case, 2900
BAIRRO: Aparecidinha CEP: 18087220 - SOROCABA/SP
CNPJ: 11.503.668/0001-78
PROCESSO: 25351.693892/2019-48 AUTORIZ/MS: 3.09113.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FORTQUIM DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: R. Hermenegildo Pauleto, 444
BAIRRO: Arujá CEP: 83090210 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 00.220.359/0001-74
PROCESSO: 25351.699904/2019-48 AUTORIZ/MS: 3.09125.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JC FERNANDES HOFFMANN
ENDEREÇO: R CONSTANTE PINELLI, 285
BAIRRO: JARDIM ATLANTICO CEP: 87160000 - MANDAGUAÇU/PR
CNPJ: 30.887.869/0001-60
PROCESSO: 25351.706207/2019-51 AUTORIZ/MS: 3.09119.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MPP LOG SOLUÇÕES EM LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: avenida londres 40 complemento : sala 02
BAIRRO: portao CEP: 07411650 - ARUJÁ/SP
CNPJ: 21.584.221/0001-24
PROCESSO: 25351.661841/2019-57 AUTORIZ/MS: 3.09090.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FRANCISCO EDPU DA SILVA SANTOS
ENDEREÇO: RUA LELINO VIEIRA, nNº 512, BLOCO B
BAIRRO: JARDIM IRACEMA CEP: 58807030 - SOUSA/PB
CNPJ: 19.742.155/0001-21
PROCESSO: 25351.706205/2019-61 AUTORIZ/MS: 3.09118.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA
ENDEREÇO: rua joao henrique da silva, 389
BAIRRO: vila jaguara CEP: 05163000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.185.434/0001-88
PROCESSO: 25351.663068/2019-63 AUTORIZ/MS: 3.09123.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SOLIMOEES LTDA
ENDEREÇO: AV GAL ATAIDE TEIVE, 4199
BAIRRO: ASA BRANCA CEP: 69312242 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 02.492.193/0001-70
PROCESSO: 25351.707729/2019-70 AUTORIZ/MS: 3.09127.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BLUE LOGÍSTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA LEOPOLDO BULHÕES, 01650 NUM SUPL RUA EURICO S LEÃO 120
BAIRRO: MANGUINHOS CEP: 21041210 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.959.959/0001-82
PROCESSO: 25351.699696/2019-87 AUTORIZ/MS: 3.09117.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Tozzo Alimentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Plínio Arlindo de Nês, acesso a BR 282, nº 4303 D, sala 101
BAIRRO: Belvedere CEP: 89810460 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 01.314.317/0001-65
PROCESSO: 25351.702607/2019-97 AUTORIZ/MS: 3.09115.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 21, DE 2 DE JANEIRO 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 da 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

EMPRESA: DISLAB MT COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA OSVALDO DA SILVA CORREIA DA COSTA, Nº 1.249
BAIRRO: SANTA MARTA CEP: 78048005 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 11.366.688/0001-44
PROCESSO: 25351.163392/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08016.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL SANTA CRUZ, 254
BAIRRO: TANQUINHO VELHO CEP: 13918114 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 08.775.311/0002-15
PROCESSO: 25351.109014/2008-02 AUTORIZ/MS: 2.04655.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: jimeli industria e comercio de cosmeticos ltda
ENDEREÇO: rua ana nogueira lopes 220
BAIRRO: centro CEP: 62880000 - HORIZONTE/CE
CNPJ: 07.291.289/0001-94
PROCESSO: 25351.098868/2017-07 AUTORIZ/MS: 2.09198.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDPARTNER DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
ENDEREÇO: rua capitão manuel de almeida passos 514
BAIRRO: centro CEP: 12955000 - BOM JESUS DOS PERDÕES/SP
CNPJ: 17.530.495/0001-63
PROCESSO: 25351.129312/2017-08 AUTORIZ/MS: 2.09228.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS COMITRE, 510 SALA 25
BAIRRO: PARQUE CAMPOLIM CEP: 18047620 - SOROCABA/SP
CNPJ: 07.442.020/0001-61
PROCESSO: 25351.176534/2008-12 AUTORIZ/MS: 2.04727.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FARMASHOPPING DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: R 6, SN QUADRA 05 LOTE 4E
BAIRRO: CARDOSO CONTINUACAO CEP: 74934040 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.879.362/0001-74
PROCESSO: 25351.016705/2018-27 AUTORIZ/MS: 2.09882.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BORBOLETA BEAUTY DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Avenida Terceira Avenida, 1050- sala 01
BAIRRO: Centro CEP: 88330096 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
CNPJ: 28.353.899/0001-45
PROCESSO: 25351.346915/2019-28 AUTORIZ/MS: 4.01100.5
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

EMPRESA: NOVA COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R MARIA OSCARLINA FUMACHI NARDI, 11 A JOAO BATISTA LEONE N 426
BAIRRO: PQ EMP. ADELELMO CORRANDINI CEP: 13257590 - ITATIBA/SP
CNPJ: 08.206.081/0001-92
PROCESSO: 25351.039575/2007-48 AUTORIZ/MS: 2.04448.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES

EMPRESA: KYRIOS COMERCIAL IMPORTADORA DE MANUFATURADOS LTDA.
ENDEREÇO: AC RODOVIA PRT-163, KM 11, nº 2350 - SALA A
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 85700000 - BARRAÇÃO/PR
CNPJ: 08.038.370/0001-20
PROCESSO: 25351.544520/2013-55 AUTORIZ/MS: 2.07081.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROSA MISTIC COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA, 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 13.505.431/0001-51
PROCESSO: 25351.295393/2013-55 AUTORIZ/MS: 2.07066.1



ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LUCIANA MATER HORN

ENDEREÇO: Rua João Henrique Pauli, 440 - Sala 8
BAIRRO: Centro CEP: 88180000 - ANTÔNIO CARLOS/SC
CNPJ: 32.608.866/0001-76

PROCESSO: 25351.561303/2019-63 AUTORIZ/MS: 4.01438.4
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: Dental Sul Produtos Odontológicos Eireli
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FIRMINO, 1445
BAIRRO: JARDIM ELDORADO CEP: 85853020 - FOZ DO IGUAÇU/PR
CNPJ: 10.600.372/0001-02
PROCESSO: 25351.459591/2014-89 AUTORIZ/MS: 2.07562.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CREMER S/A
ENDEREÇO: RUA IGUAÇU, Nº 291/363
BAIRRO: ITROUPAVA SECA CEP: 89030030 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 82.641.325/0001-18
PROCESSO: 25000.009093/96-11 AUTORIZ/MS: 2.02351.9

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: FARMASHOPPING DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: R 6, SN QUADRA 05 LOTE 4E
BAIRRO: CARDOSO CONTINUACAO CEP: 74934040 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.879.362/0001-74
PROCESSO: 25351.016789/2018-07 AUTORIZ/MS: 1.17374.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AV OESTE S/N QUADRA 01 LOTE 03 ARMZ 02
BAIRRO: P IND.VICE-PRES JOSE ALENCAR CEP: 74993394 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.774.906/0001-75
PROCESSO: 25351.484792/2014-07 AUTORIZ/MS: 1.11428.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
CNPJ: 04.564.165/0001-47
PROCESSO: 25351.643067/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12397.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDPLACE COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: R SAO FRANCISCO, 458 CASA 02
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09530050 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 06.119.503/0001-67
PROCESSO: 25351.072510/2015-21 AUTORIZ/MS: 1.13579.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ZAP DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA
ENDEREÇO: R MANOEL SANCHES G. HORTA, 170
BAIRRO: CENTRO CEP: 86808090 - APUCARANA/PR
CNPJ: 13.742.178/0001-50
PROCESSO: 25351.429334/2019-21 AUTORIZ/MS: 1.19209.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
ENDEREÇO: RUA NORBERTO OTTO WILD, 420
BAIRRO: IMIGRANTE CEP: 96880000 - VERA CRUZ/RS
CNPJ: 07.752.236/0001-23
PROCESSO: 25025.040867/2006-44 AUTORIZ/MS: 1.06646.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA AVELINO FREITAS Nº 498
BAIRRO: CENTRO CEP: 64770000 - SÃO RAIMUNDO NONATO/PI
CNPJ: 03.894.963/0001-74
PROCESSO: 25351.408237/2014-51 AUTORIZ/MS: 1.10877.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA DEPUTADO MATOS TELES, 501, LOJA 01
BAIRRO: LUZIA CEP: 49048070 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.910.616/0001-96
PROCESSO: 25351.533106/2019-54 AUTORIZ/MS: 1.19417.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS COMITRE, 510 SALA 25
BAIRRO: PARQUE CAMPOLIM CEP: 18047620 - SOROCABA/SP
CNPJ: 07.442.020/0001-61
PROCESSO: 25351.240588/2015-68 AUTORIZ/MS: 1.13947.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JUNDIA, Nº 264
BAIRRO: TAMARINEIRA CEP: 52051090 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.958.628/0001-06
PROCESSO: 25351.732487/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.13111.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: AV DAS NAÇÕES UNIDAS, 14171, 5º ANDAR, CONJ 501 E 504, E 8º ANDAR, CONJ 801 A 804
BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.898.671/0001-60
PROCESSO: 25351.020758/2007-90 AUTORIZ/MS: 1.06979.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: UTILÍSSIMO TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: RUA SAMUEL LUCAS - QD. 07 LT. 01, S/N.
BAIRRO: VILA SABRINA CEP: 02162050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 42.105.023/0001-00
PROCESSO: 25351.440589/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.10980.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDPARTNER DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
ENDEREÇO: rua capitão manuel de almeida passos 514
BAIRRO: centro CEP: 12955000 - BOM JESUS DOS PERDÕES/SP
CNPJ: 17.530.495/0001-63
PROCESSO: 25351.129393/2017-01 AUTORIZ/MS: P1MMYH2X36H5 (8.14846.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
CNPJ: 04.564.165/0001-47
PROCESSO: 25351.643057/2014-01 AUTORIZ/MS: U624H6YX3YWM (8.11249.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTHOP INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. GENTIL FERREIRA DA SILVA, 284
BAIRRO: JD. SAO DOMINGOS CEP: 13733340 - MOCOCA/SP
CNPJ: 03.826.788/0001-88
PROCESSO: 25351.228679/2015-04 AUTORIZ/MS: KX7365HMLW1H (8.12010.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO HUMANO LTDA
ENDEREÇO: AV XAVIER DA SILVEIRA, 1148
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59056700 - NATAL/RN
CNPJ: 13.626.917/0001-48
PROCESSO: 25351.463886/2017-04 AUTORIZ/MS: P46LL83L4Y31 (8.15505.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FMEDICAL COMERCIO DE EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOD MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: rua do paraíso, 97, sala 18 centro medico olavo balbino
BAIRRO: santo antonio CEP: 48903050 - JUAZEIRO/BA
CNPJ: 09.071.600/0001-15
PROCESSO: 25351.764935/2018-04 AUTORIZ/MS: P048H75237LY (8.17463.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTHOP INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. GENTIL FERREIRA DA SILVA, 284
BAIRRO: JD. SAO DOMINGOS CEP: 13733340 - MOCOCA/SP
CNPJ: 03.826.788/0001-88
PROCESSO: 25351.228679/2015-04 AUTORIZ/MS: KX7365HMLW1H (8.12010.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS





Empresa Fabricante: William Cook Europe ApS

Endereço: Sandet 6 - DK 4632 - Bjæverskov

País: Dinamarca

Empresa solicitante: E. Tamussio e Cia. Ltda

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Autorização de Funcionamento: 1.02129-9

Expediente(s): 1086820/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Material de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.165, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MERRIAM-FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA MINAS GERAIS, Nº 829
BAIRRO: FAZENDA DA POSSE CEP: 26282190 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 05.896.551/0001-07

PROCESSO: 25351.681243/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.14800.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SETE SOLUCOES EM ENCOMENDAS E TRANSPORTES EXPRESSOS LTDA ME

ENDEREÇO: AVENIDA MELCHERT 867

BAIRRO: VILA MATILDE CEP: 03508000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 10.261.894/0001-27

PROCESSO: 25351.683094/2015-13 AUTORIZ/MS: 1.14801.9

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Único Mult Equipamentos e Acessórios LTDA - EPP

ENDEREÇO: Rua Padre Jose Maria de Man

BAIRRO: NOVO RIACHO CEP: 32280660 - CONTAGEM/MG

CNPJ: 13.444.068/0001-01

PROCESSO: 25351.673405/2015-24 AUTORIZ/MS: 1.14787.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Medpress Logística e Transporte Ltda

ENDEREÇO: Rua Ministro Oroszimbo Nonato 392 Galpao 05

BAIRRO: Dona Clara CEP: 31260230 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 23.063.875/0001-38

PROCESSO: 25351.675446/2015-25 AUTORIZ/MS: 1.14789.9

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Exprimer Express transportes de encomendas Ltda-ME

ENDEREÇO: RUA WILSON DE A SANTANA Nº 88 - QD 28, LT 09

BAIRRO: CAJI CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA

CNPJ: 12.042.506/0001-42

PROCESSO: 25351.661678/2015-32 AUTORIZ/MS: 1.14790.1

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ATIVA DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA

ENDEREÇO: Av. Maringá nº 2102 - barracão 3

BAIRRO: Emiliano Pernetta CEP: 83325360 - PINHAIS/PR

CNPJ: 01.125.797/0009-73

PROCESSO: 25351.686116/2015-33 AUTORIZ/MS: 1.14802.2

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: alto oeste medicamentos Ltda

ENDEREÇO: RUA JOSÉ BONIFÁCIO, N. 560

BAIRRO: ALTO DA CONCEIÇÃO CEP: 59600360 - MOSSORÓ/RN

CNPJ: 09.461.826/0001-22

PROCESSO: 25351.456762/2015-38 AUTORIZ/MS: 1.14792.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPICHORRA TRANSPORTES LTDA. EPP

ENDEREÇO: Av. Humberto Cereser, 2773, sala 9

BAIRRO: Casambu CEP: 13218711 - JUNDIAÍ/SP

CNPJ: 07.235.562/0001-63

PROCESSO: 25351.666942/2015-79 AUTORIZ/MS: 1.14775.0

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA BALMED - EIRELI - ME

ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 1355

BAIRRO: CENTRO CEP: 15140000 - BALSAMO/SP

CNPJ: 18.036.031/0001-68

PROCESSO: 25351.681426/2015-82 AUTORIZ/MS: 1.14795.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda

ENDEREÇO: Rua Professor Francisco Ribeiro nº 684 Complemento B - parte 1

BAIRRO: Barigui CEP: 83707660 - ARAUCÁRIA/PR

CNPJ: 82.277.955/0005-89

PROCESSO: 25351.662666/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.14784.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.166, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNITOWN EIRELI - EPP

ENDEREÇO: ALAMEDA MADEIRA, Nº 222, 2º ANDAR, SALA 22, SUB-SALA 1

BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454010 - BARUERI/SP

CNPJ: 43.881.804/0001-50

PROCESSO: 25351.299610/2006-03 AUTORIZ/MS: 1.21965.4

ATIVIDADE/CLASSE

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32.5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B

BAIRRO: INGAHI CEP: 06696000 - ITAPEVI/SP

CNPJ: 46.070.868/0036-99

PROCESSO: 25351.640021/2013-15 AUTORIZ/MS: 1.23571.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.167, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SUPRAFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

ENDEREÇO: RUA CINTRA, 453

BAIRRO: PENHA CEP: 21011520 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 36.222.537/0001-43

PROCESSO: 25351.180735/2012-00 AUTORIZ/MS: 1.23104.2

PERÍODO: 23/04/2014 A 23/04/2015

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PEDROLO & PEDROLO LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE ROSA, Nº 440

BAIRRO: JARDIM SANTA ANGELINA CEP: 17120000 - AGUADOS/SP

CNPJ: 03.634.617/0001-57

PROCESSO: 25351.205962/2006-06 AUTORIZ/MS: 1.21763.6

PERÍODO: 04/09/2012 A 04/09/2013

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Dalbes Comercio de Medicamentos LTDA - ME

ENDEREÇO: Rua Olavo Bilac 86A

BAIRRO: Petrópolis CEP: 99050050 - PASSO FUNDO/RS

CNPJ: 15.025.636/0001-65

PROCESSO: 25351.683032/2012-60 AUTORIZ/MS: 1.23385.3

PERÍODO: 06/05/2014 A 06/05/2015

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 2103

BAIRRO: ZACARIAS CEP: 35300102 - CARATINGA/MG

CNPJ: 01.417.694/0001-20

PROCESSO: 25351.153849/2004-68 AUTORIZ/MS: 1.21461.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DEENEA DISTRIBUIDORA LTDA

ENDEREÇO: RUA ALMIRANTE BALAZAR, Nº 79

BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 20941150 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 00.280.854/0001-79

PROCESSO: 25000.015486/99-61 AUTORIZ/MS: 1.20601.1

PERÍODO: 27/05/2014 A 27/05/2014

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015112300224

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

AFE ESPECIAL

CNPJ: 14.683.163/0001-20
PROCESSO: 25351.12464/2016-41 AUTORIZ/MS: 3.06925.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: NCK COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSE JORGE PEREIRA QD D LT 9 GP 5,6
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREI-
TAS/BA
CNPJ: 96.696.521/0001-02
PROCESSO: 25351.131466/2016-54 AUTORIZ/MS: 3.06930.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ZAZ TRANSPORTES E SERVIÇOS LOGÍSTICOS LT-
DA
ENDEREÇO: RUA BARÃO DA URUGUAIANA N. 230, QD. F1,
LOTE: 47-49-51, PQ. DAS LARANJEIRAS
BAIRRO: FLÔRES CEP: 69058280 - MANAUS/AM
CNPJ: 15.597.216/0001-53
PROCESSO: 25351.131506/2016-58 AUTORIZ/MS: 3.06934.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CIRURGICA RP COMERCIAL HOSPITALAR LTDA -
EPP
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO, Nº 1270
BAIRRO: CENTRO CEP: 14015000 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 08.308.233/0001-68
PROCESSO: 25351.131485/2016-69 AUTORIZ/MS: 3.06929.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: L B GARNICA DE LIMA - ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO CRIPA Nº 440, QUADRA 01, LOTE
14
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 87550000 - ALTÔ-
NIA/PR
CNPJ: 04.567.510/0001-04
PROCESSO: 25351.106276/2016-83 AUTORIZ/MS: 3.06927.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: DOCTOR PISO INDUSTRIA, COMERCIO E SERVI-
ÇOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA BARTOLOMEU DIAS, 421
BAIRRO: VILA RICA CEP: 18052355 - SOROCABA/SP
CNPJ: 18.558.275/0001-00
PROCESSO: 25351.110504/2016-91 AUTORIZ/MS: 3.06926.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ITAOCARGAS ITAOCARENSE TRANSPORTE DE
CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERGIO COTA GOMES, S/N, LOTE 22, QUA-
DRA A
BAIRRO: LOTEAMENTO POR DO SOL CEP: 28570000 - ITAO-
CARA/RJ
CNPJ: 08.473.292/0001-91
PROCESSO: 25351.133187/2016-98 AUTORIZ/MS: 3.06928.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: quezia daniela lopes me
ENDEREÇO: rua c 226
BAIRRO: santa amalia CEP: 27700000 - VASSOURAS/RJ
CNPJ: 14.172.782/0001-50
PROCESSO: 25351.131473/2016-99 AUTORIZ/MS: 3.06932.3
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 44

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.634, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Em-
presas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHOTON NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR
LTDA
ENDEREÇO: RUA LUIS ANHAIA 77
BAIRRO: VILA MADALENA CEP: 05433020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.960.794/0001-75
PROCESSO: 25351.026040/2016-16 AUTORIZ/MS: 2.08668.7
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: CLARIT COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA BENVINDA 50
BAIRRO: PASSARÉ CEP: 60861340 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.898.097/0001-27
PROCESSO: 25351.406061/2006-21 AUTORIZ/MS: 2.04340.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: ELLIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS
LTDA
ENDEREÇO: RUA 4 QD. 10 LOTE 62E, S/N
BAIRRO: PÓLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985155 - APA-
RECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.188.605/0001-34
PROCESSO: 25351.191338/2005-25 AUTORIZ/MS: 2.04001.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: BIOSPHERE INDUSTRIA E COMERCIO DE COS-
METICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: ALAMEDA PROF. LUCAS NOGUEIRA GARCÊZ,
Nº 7733, PRÉDIO 06
BAIRRO: PINHEIRINHO CEP: 12947000 - ATIBAIA/SP
CNPJ: 07.476.137/0001-66
PROCESSO: 25351.407290/2008-25 AUTORIZ/MS: 2.04754.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EMPRESA: RODOLOG TRANSPORTES MULTIMODAIS LTDA
ENDEREÇO: R. ILHEUS, nº 230
BAIRRO: JARDIM GRAMACHO CEP: 25055150 - DUQUE DE
CAXIAS/RJ
CNPJ: 05.214.772/0001-40
PROCESSO: 25351.116692/2006-51 AUTORIZ/MS: 2.04286.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: RBR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA DA CONCEIÇÃO, 137 SALA 514
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020085 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 17.908.982/0001-17
PROCESSO: 25351.980647/2016-73 AUTORIZ/MS: 2.08622.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
ENDEREÇO: Av Brigadeiro Faria Lima Nº201 20 andar
BAIRRO: Pinheiros CEP: 05426100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.659.463/0029-92
PROCESSO: 25001.010524/82 AUTORIZ/MS: 2.01087.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: 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
EMPRESA: BEIRA ALTA COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Jose Dias, 490 - Térreo
BAIRRO: Jardim Fátima CEP: 07177100 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 55.256.424/0001-03
PROCESSO: 25001.001354/86 AUTORIZ/MS: 2.01011.1
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100
BAIRRO: ROCA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR
CNPJ: 78.950.011/0001-20
PROCESSO: 25023.000005/88 AUTORIZ/MS: 2.01145.5
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: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: JUKOSKI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO LUIZ - CHACARA, 337 A - SALA
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORÁ/PR
CNPJ: 22.027.183/0001-71
PROCESSO: 25351.929548/2016-43 AUTORIZ/MS: 1.15297.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ITAOCARGAS ITAOCARENSE TRANSPORTE DE
CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERGIO COTA GOMES, S/N, LOTE 22, QUA-
DRA A
BAIRRO: LOTEAMENTO POR DO SOL CEP: 28570000 - ITAO-
CARA/RJ
CNPJ: 08.473.292/0001-91
PROCESSO: 25351.645033/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.12440.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRURGICO LTDA -
EPP
ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CON-
JUNTO VIEIRALVES
BAIRRO: N. S. DAS GRAÇAS CEP: 69053140 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.119.265/0001-06
PROCESSO: 25351.485668/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14443.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIO TAE INDÚSTRIA E COMERCIO DE INSUMOS
FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS E ALIMENTÍCIOS LTDA -
ME
ENDEREÇO: RUA DERVILLE GABRIEL PEREIRA, Nº 310
BAIRRO: LOT. CENTRO EMPRESARIAL TATUI CEP: 18280614 -
TATUI/SP
CNPJ: 10.858.661/0001-06
PROCESSO: 25351.354695/2010-68 AUTORIZ/MS: 1.08330.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXTRAIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
PURIFICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
SINTETIZAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DECARES COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSOR NILTON LINS, Nº 769
BAIRRO: FLORES CEP: 69058030 - MANAUS/AM
CNPJ: 01.708.499/0001-59
PROCESSO: 25351.042658/2003-91 AUTORIZ/MS: 1.05693.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100
BAIRRO: ROCA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR
CNPJ: 78.950.011/0001-20
PROCESSO: 25023.000108/87 AUTORIZ/MS: 1.01860.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
ENDEREÇO: Av Brigadeiro Faria Lima Nº201 20 andar
BAIRRO: Pinheiros CEP: 05426100 - SÃO PAULO/SP



CNPJ: 60.659.463/0029-92 PROCESSO: 25991.001959/77 AUTORIZ/MS: 1.00573.9 ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRURGICO LTDA - EPP ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CONJUNTO VIEIRALVES BAIRRO: N. S. DAS GRAÇAS CEP: 69053140 - MANAUS/AM CNPJ: 17.119.265/0001-06 PROCESSO: 25351.485662/2015-02 AUTORIZ/MS: P19M5W3HXXX8 (8.12579.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: 3KF SOLUÇÕES HOSPITALARES - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES SOCIEDADE LIMITADA ENDEREÇO: Rua Adib Auda nº 35, Conjunto 310, Bloco A BAIRRO: Jardim Lambreta CEP: 06710700 - COTIA/SP CNPJ: 10.540.439/0001-60 PROCESSO: 25351.536173/2013-04 AUTORIZ/MS: P699M1320645 (8.09837.6) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ENDEREÇO: RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 BAIRRO: IMIGRANTE CEP: 96880000 - VERA CRUZ/RS CNPJ: 07.752.236/0001-23 PROCESSO: 25025.040866/2006-08 AUTORIZ/MS: GL07543MW73H (8.03095.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: AFE Laboratórios Farmacêuticos S.A. ENDEREÇO: Av. Brigadeiro Faria Lima Nº201 20 andar BAIRRO: Pinheiros CEP: 05426100 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 60.659.463/0029-92 PROCESSO: 25351.002805/2007-13 AUTORIZ/MS: W273HW16M709 (8.03566.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: IMPLANSYSTEM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME ENDEREÇO: Av. Coronel Colares Moreira, nº 03, Ed. Business Center, salas 717 e 718 BAIRRO: Jardim Renascença CEP: 65075441 - SÃO LUÍS/MA CNPJ: 12.391.862/0001-71 PROCESSO: 25351.717934/2010-14 AUTORIZ/MS: G54W8843W2X5 (8.07038.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AV B S/N QD 26 LT 12 BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74280160 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 07.173.013/0001-01 PROCESSO: 25351.043050/2007-15 AUTORIZ/MS: G6864H815XM4 (8.03646.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: RD COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA GABRIEL GONÇALVES, 87-A - ALTOS BAIRRO: ALEIXO CEP: 69060010 - MANAUS/AM CNPJ: 11.737.546/0001-46 PROCESSO: 25351.460713/2011-18 AUTORIZ/MS: PLXX24LY2178 (8.07818.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. ENDEREÇO: EIXO 03 QD 09 A - MODULO 26 A 30 S/N BAIRRO: DIMIC CEP: 75709685 - CATALÃO/GO	CNPJ: 12.420.164/0003-19 PROCESSO: 25351.159879/2015-18 AUTORIZ/MS: GW4W67WLM3X9 (8.11885.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100 BAIRRO: ROCA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR CNPJ: 78.950.011/0001-20 PROCESSO: 25351.401252/2012-22 AUTORIZ/MS: YL74L5WM8355 (8.08705.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: DECARES COMÉRCIO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSOR NILTON LINS, Nº 769 BAIRRO: FLORES CEP: 69058030 - MANAUS/AM CNPJ: 01.708.499/0001-59 PROCESSO: 25009.002931/2004-25 AUTORIZ/MS: UY8197XLM5WY (8.01941.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO TRANSPORTAR: CORRELATO EMPRESA: ADCENTER NEGÓCIOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA ANTONIO LUIZ DE FARIA, 296-A BAIRRO: JARDIM ACLIMAÇÃO CEP: 37901546 - PASSOS/MG CNPJ: 14.102.159/0001-21 PROCESSO: 25351.596685/2014-29 AUTORIZ/MS: U3VLY2X69328 (8.11394.1) ATIVIDADE/CLASSE COMERCIALIZAR: CORRELATOS EMPRESA: UNINA LAB COMERCIO, IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA ARISTILIANO RAMOS, 138 BAIRRO: CENTRO CEP: 88502050 - LAGES/SC CNPJ: 11.957.190/0001-56 PROCESSO: 25351.359597/2015-29 AUTORIZ/MS: K0HXM000LHM (8.12264.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA GRACIOSA, TRÉVISAN SALTORI, 135 QUADRA B LOTE 13 BAIRRO: NOVA ERA CEP: 13280000 - VINHEDO/SP CNPJ: 07.173.013/0002-92 PROCESSO: 25351.042279/2016-49 AUTORIZ/MS: P6864H814605 (8.13682.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: ENDO SUTURE COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA, 383 GRUPO 112.113.114.115 BAIRRO: CENTRO CEP: 28300000 - ITAPERUNA/RJ CNPJ: 03.720.978/0001-16 PROCESSO: 25351.036439/2004-53 AUTORIZ/MS: P26329W54M86 (8.01967.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO EMPRESA: EUROMEDICAL REPRESENTAÇÕES EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA DAS PALMAS 235 - SALA 04/05 BAIRRO: IPES CEP: 07791655 - CAJAMAR/SP CNPJ: 22.727.121/0001-72 PROCESSO: 25351.644704/2015-56 AUTORIZ/MS: WX419M19LH65 (8.12904.0) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: EXXYS PRODUTOS MEDICOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA MIGUEL JOAO, 930 BAIRRO: JARDIM BANDEIRANTES CEP: 13562180 - SÃO CARLOS/SP CNPJ: 17.043.334/0001-45 PROCESSO: 25351.217818/2013-63 AUTORIZ/MS: P08MHY5311H6 (8.09389.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS	EMPRESA: AOX COMÉRCIO DE IMPLANTES CIRÚRGICOS LTDA -ME ENDEREÇO: RUA GUIMARAES ROSA, 384 BAIRRO: JARDIM VERA CRUZ CEP: 32265330 - CONTAGEM/MG CNPJ: 10.884.060/0001-78 PROCESSO: 25351.019741/2010-65 AUTORIZ/MS: K6H978422WMX (8.06022.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: DROGACHAVES TRADE LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CAPITÃO SAMPAIO XAVIER Nº 348 BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52050217 - RECIFE/PE CNPJ: 08.675.509/0001-46 PROCESSO: 25351.499640/2008-71 AUTORIZ/MS: U3H71XLIH2Y7Y (8.04600.4) ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: COMPANY TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: RUA 15 S/N QUADRA 15 LOTE 001-E GALPAO 01 BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985210 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 37.831.922/0001-50 PROCESSO: 25351.532031/2010-74 AUTORIZ/MS: 862254H6611X (8.06847.1) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: K. E. COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP ENDEREÇO: TV MACEIO, 265 BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM CNPJ: 07.443.753/0001-10 PROCESSO: 25351.397934/2011-81 AUTORIZ/MS: K5L60422HX-LY (8.07901.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: total health - distribuidora e importadora ltda ENDEREÇO: R BENTO GONCALVES 60 SALA 601 BAIRRO: centro CEP: 99718000 - PAULO BENTO/RS CNPJ: 12.069.550/0001-46 PROCESSO: 25351.000765/2011-88 AUTORIZ/MS: KXM-XY3922188 (8.07139.2) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: Sutures Online Indústria de Materiais Cirúrgicos - ELRELI - ME ENDEREÇO: Rua 16 - Qd 36 - Lt 09 - Nr 36 BAIRRO: Jardim Santo Antonio CEP: 74853290 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 20.841.261/0001-41 PROCESSO: 25351.839963/2016-97 AUTORIZ/MS: 4M2LSMW7YL56 (8.13317.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS EMPRESA: TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MAT. CIRURG. HOSPITALARES S.A ENDEREÇO: RUA JACEGUAÍ, Nº 159 BAIRRO: PRADO CEP: 30410510 - BELO HORIZONTE/MG CNPJ: 41.721.051/0001-90 PROCESSO: 25000.028660/99-07 AUTORIZ/MS: 1.04465.1 ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO TRANSPORTAR: CORRELATO EMPRESA: Sullab Comercio de Produtos Hospitalares Ltda ENDEREÇO: RUA SÃO JORGE, 267 - LOJA BAIRRO: ANO BOM CEP: 27323440 - BARRA MANSÁ/RJ CNPJ: 32.198.434/0001-34 PROCESSO: 25351.036670/01-88 AUTORIZ/MS: 8.00944.8 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ENDEREÇO: RUA ITAPIRUI, 241 BAIRRO: SAÚDE CEP: 04143010 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 00.969.061/0003-23 PROCESSO: 25000.048806/99-03 AUTORIZ/MS: 8.00059.1 ATIVIDADE/CLASSE EXPORTAR: CORRELATO FABRICAR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062700034

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

AFE CORRELATOS

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A	07.752.236/0001-23
Nome Fantasia	
MEDILAR	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 - IMIGRANTE CEP: 96.880-000	VERA CRUZ/RS
Responsável Técnico	Responsável Legal
ALAN SOARES DA SILVA	FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
1.06646-0	10/07/2006	Ativa
Nº do Processo	Cadastro	
<u>25025.040867/2006-44</u>	1 - Medicamento	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialMEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO
HOSPITALARES S/A**CNPJ**

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 - IMIGRANTE CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

ALAN SOARES DA SILVA

Responsável LegalFERNANDO AUGUSTO
THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21741-0

Data do Cadastro

10/07/2006

Situação

Ativa

Nº do Processo25025.040868/2006-99**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Dados da Empresa Nacional

Razão Social MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A	CNPJ 07.752.236/0001-23
Nome Fantasia MEDILAR	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 - IMIGRANTE CEP: 96.880-000	Cidade/UF VERA CRUZ/RS
Responsável Técnico ALAN SOARES DA SILVA	Responsável Legal FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 8.03095-4 (GL07545MW73H)	Data do Cadastro 26/06/2006	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25025.040866/2006-08</u>	Cadastro 8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Expedir

- Correlato

Importar

- Correlatos

Voltar

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A	07.752.236/0001-23
Nome Fantasia	
MEDILAR	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 - IMIGRANTE CEP: 96.880-000	VERA CRUZ/RS
Responsável Técnico	Responsável Legal
ALAN SOARES DA SILVA	FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
2.07256-7	24/02/2014	Ativa
Nº do Processo	Cadastro	
<u>25351.027130/2014-11</u>	2 - Cosmético	

Atividades / Classes

Armazenar

- Perfumes
- Cosméticos
- Prod. de Higiene

Distribuir

- Perfumes
- Cosméticos
- Prod. de Higiene

Expedir

- Perfumes
- Cosméticos
- Prod. de Higiene

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialMEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO
HOSPITALARES S/A**CNPJ**

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA NORBERTO OTTO WILD, 420 - IMIGRANTE CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

ALAN SOARES DA SILVA

Responsável LegalFERNANDO AUGUSTO
THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.05767-8

Data do Cadastro

24/02/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.028193/2014-07**Cadastro**

3 - Saneantes

Atividades / Classes**Armazenar**

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / [Resultado](#) / [Detalhamento](#)

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A

CNPJ

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ERNESTO WILD, 2460 - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

Responsável Legal

FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21741-0

Data do Cadastro

10/07/2006

Situação

Ativa

Nº do Processo[25025.040868/2006-99](#)**Cadastro**1 - Medicamento **Especial** Medidas de fiscalização vigentes ?**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

[Voltar](#)

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Nacional](#) / [Resultado](#) / [Detalhamento](#)

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A

CNPJ

07.752.236/0001-23

Nome Fantasia

MEDILAR

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ERNESTO WILD, 2460 - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000

Cidade/UF

VERA CRUZ/RS

Responsável Técnico

RODOLFO DE BORBA LEUCKERT

Responsável Legal

FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.05767-8

Data do Cadastro

24/02/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo[25351.028193/2014-07](#)**Cadastro**

3 - Saneantes

 Medidas de fiscalização vigentes ?**Atividades / Classes****Armazenar**

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

46.179.008/0001-68

Nome Fantasia

BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Endereço na Internet

www.brasterapica.com.br

SAC

0800177887

Endereço CompletoRUA PROFESSORA GINA LIMA SILVESTRE Nº 84 - ATIBAIA JARDIM
CEP: 12.942-750**Cidade/UF**

ATIBAIA/SP

Responsável TécnicoANDRE MILER PAGANI QUITETE
JULIANA DALLA PRIA**Responsável Legal**FERNANDO SCHULZ DOS
SANTOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00038-1

Data do Cadastro

28/12/1977

Situação

Ativa

Nº do Processo25991.003188/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Distribuir**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

CNPJ

06.628.333/0001-46

Nome Fantasia

FARMACE

Endereço na Internet

www.farmace.com.br

SAC**Endereço Completo**AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02 - SÍTIO BARREIRAS
CEP: 63.180-000**Cidade/UF**

BARBALHA/CE

Responsável Técnico

JOÃO MARCONI BRAGA

Responsável Legal*[Não cadastrado]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

6.05530-2

Data do Cadastro

31/07/2007

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.352516/2007-62**Cadastro**

6 - Alimento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Alimento

Distribuir

- Alimento

Embalar

- Alimento

Exportar

- Alimento

Fabricar

- Alimento

Fracionar

- Alimento

Importar

- Alimento

Produzir

- Alimento

Reembalar

- Alimento

Transportar

- Alimento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

CNPJ

06.628.333/0001-46

Nome Fantasia

FARMACE

Endereço na Internet

www.farmace.com.br

SAC**Endereço Completo**AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02 - SÍTIO BARREIRAS
CEP: 63.180-000**Cidade/UF**

BARBALHA/CE

Responsável Técnico

ANA RAQUEL MACEDO NUNES

Responsável Legal

JOSÉ LIVIO LUNA CALLOU

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.01085-1

Data do Cadastro

18/08/1983

Situação

Ativa

Nº do Processo25001.006271/83**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ

03.485.572/0001-04

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

www.geolab.com.br

SAC

08007016080

Endereço Completo

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF

ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal

GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.05423-2

Data do Cadastro

18/11/2002

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.169184/2002-42**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

19.570.720/0001-10

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

www.hipolABOR.COM.BR

SAC

0800311133

Endereço Completo

ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

Cidade/UF

SABARÁ/MG

Responsável Técnico

RENATO ALVES DA SILVA

Responsável LegalGUSTAVO NEVES DE
MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.01343-0

Data do Cadastro

09/01/1986

Situação

Ativa

Nº do Processo25001.017353/84**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

CNPJ

17.174.657/0001-78

Nome Fantasia

HYPOFARMA

Endereço na Internet

WWW.HYPOFARMA.COM.BR

SAC

08007045144

Endereço CompletoRUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP:
33.805-330**Cidade/UF**

RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Responsável TécnicoULISSES ROMULO DOS SANTOS
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA
FERNANDA ORLANDI COSTA LOPES
DÉBORA CRISTINA DE MENEZES**Responsável Legal**

GIANA MARCELLINI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.00387-7

Data do Cadastro

29/03/1978

Situação

Ativa

N° do Processo25991.004684/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA

CNPJ

19.791.813/0001-75

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC**

0800310844

Endereço CompletoAV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281 - CIDADE INDUSTRIAL CEP:
32.210-001**Cidade/UF**

CONTAGEM/MG

Responsável Técnico

MARIA ANGELINA NARDY MATTOS

Responsável Legal

CARLOS MÁRIO DE MORAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00504-0

Data do Cadastro

29/03/1978

Situação

Ativa

Nº do Processo25000.001664/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Correlato
- Prod. Dietético

Distribuir

- Correlato
- Prod. Dietético
- Medicamento

Embalar

- Correlato
- Prod. Dietético
- Medicamento

Exportar

- Medicamento
- Correlato
- Prod. Dietético

Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Correlato

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Correlato

Outras

- Correlato
- Medicamento
- Prod. Dietético

Produzir

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Correlato

Reembalar

- Correlato
- Medicamento
- Prod. Dietético

Transportar

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Correlato

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ

02.501.297/0001-02

Nome Fantasia

PHARLAB

Endereço na Internet

www.pharlab.com.br

SAC

08000373322

Endereço CompletoRUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA
CEP: 35.590-174**Cidade/UF**

LAGOA DA PRATA/MG

Responsável Técnico

GERALDO VINÍCIUS ELIAS

Responsável LegalFERNANDO CAMPOLINA
HAUCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.04107-5

Data do Cadastro

17/05/1999

Situação

Ativa

Nº do Processo25000.016911/9920**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ

73.856.593/0001-66

Nome Fantasia

PRATI, DONADUZZI

Endereço na Internet

www.pratidonaduzzi.com.br

SAC

08007099333

Endereço CompletoRUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON
ARRUDA CEP: 85.903-630**Cidade/UF**

TOLEDO/PR

Responsável Técnico*[Não cadastrado]***Responsável Legal***[Não cadastrado]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.02568-5

Data do Cadastro

22/03/1995

Situação

Ativa

Nº do Processo25023.200049/94**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transformar

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

CNPJ

05.161.069/0001-10

Nome Fantasia

Neo Química

Endereço na Internet

www.hypermarcas.com.br

SAC

08009799900

Endereço CompletoVP-R3, MÓDULO 01-B QUADRA 02-C - DISTRITO
AGROINDUSTRIAL CEP: 75.132-015**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

Responsável TécnicoMÔNICA HIROMI OKA
MARCO AURÉLIO LIMIRIO GONÇALVES FILHO**Responsável Legal**LUIZ EDUARDO VIOLLAND
JUAREZ ÊNIO DAHMER
LEONORA COIMBRA NUNES
RODRIGUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21256-5

Data do Cadastro

23/06/2003

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.030072/2003-83**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ

03.485.572/0001-04

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

www.geolab.com.br

SAC

08007016080

Endereço Completo

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF

ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal

GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21906-1

Data do Cadastro

23/04/2007

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.143872/2007-97**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

19.570.720/0001-10

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

www.hipolABOR.COM.BR

SAC

0800311133

Endereço Completo

ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

Cidade/UF

SABARÁ/MG

Responsável Técnico

RENATO ALVES DA SILVA

Responsável LegalGUSTAVO NEVES DE
MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20282-8

Data do Cadastro

29/11/1991

Situação

Ativa

Nº do Processo25000.015527/9199**Cadastro**1 - Medicamento **Especial** Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes**Embalar**

- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

[Certificado de Boas Práticas - Medicamentos](#)

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

CNPJ

17.174.657/0001-78

Nome Fantasia

HYPOFARMA

Endereço na Internet

WWW.HYPOFARMA.COM.BR

SAC

08007045144

Endereço CompletoRUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP:
33.805-330**Cidade/UF**

RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Responsável TécnicoULISSES ROMULO DOS SANTOS
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA
FERNANDA ORLANDI COSTA LOPES
DÉBORA CRISTINA DE MENEZES**Responsável Legal**

GIANA MARCELLINI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.21765-3

Data do Cadastro

21/08/2006

Situação

Ativa

N° do Processo25351.153974/2006-30**Cadastro**1 - Medicamento **Especial** Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA

CNPJ

19.791.813/0001-75

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC**

0800310844

Endereço CompletoAV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281 - CIDADE INDUSTRIAL CEP:
32.210-001**Cidade/UF**

CONTAGEM/MG

Responsável Técnico

MARIA ANGELINA NARDY MATTOS

Responsável Legal

CARLOS MÁRIO DE MORAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.28643-6

Data do Cadastro

16/02/2023

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.672258/2022-77**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ

02.501.297/0001-02

Nome Fantasia

PHARLAB

Endereço na Internet

www.pharlab.com.br

SAC

08000373322

Endereço CompletoRUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA
CEP: 35.590-174**Cidade/UF**

LAGOA DA PRATA/MG

Responsável Técnico

GERALDO VINÍCIUS ELIAS

Responsável LegalFERNANDO CAMPOLINA
HAUCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21558-9

Data do Cadastro

11/08/2005

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.235677/2004-40**Cadastro**1 - Medicamento **Especial** Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

[Certificado de Boas Práticas - Medicamentos](#)

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ

73.856.593/0001-66

Nome Fantasia

PRATI, DONADUZZI

Endereço na Internet

www.pratidonaduzzi.com.br

SAC

08007099333

Endereço CompletoRUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON
ARRUDA CEP: 85.903-630**Cidade/UF**

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

LUIZ DONADUZZI

Responsável Legal

CELSO AGUSTINHO PRATI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.22108-1

Data do Cadastro

28/07/2008

Situação

Ativa

Nº do Processo25023.203144/2008-44**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

Extraír

- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Purificar

- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Sintetizar

- Insumos Farmacêuticos

Transformar

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

[Certificado de Boas Práticas - Medicamentos](#)

Voltar

SALICETIL®

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDO

100 mg

Salicetil®

ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos - 100 mg - Embalagem contendo 200 ou 500 comprimidos.

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, amido, talco, dióxido de silício, sacarina sódica, corante vermelho nº 2 e aroma de morango.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

O **Salicetil®** é usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. O **Salicetil®** também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são a principal causa de morte, incapacidade prematura e por um grande número de internações hospitalares. Por esse motivo, muitos esforços têm sido empregados para reduzir a morbimortalidade dessas doenças cardiovasculares, como a modificação do estilo de vida, com o incentivo à prática de atividade física, dieta saudável e a cessação do tabagismo, além do controle das principais doenças que atuam como fatores de risco, como hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus e dislipidemia. Fora isso, alguns estudos demonstraram que o uso de ácido acetilsalicílico, tanto na prevenção primária (pessoas com idade acima de 40 anos com pelo menos dois fatores de risco: HAS, diabetes mellitus e/ou dislipidemia), quanto na prevenção secundária (pacientes com história de AVC isquêmico, infarto agudo do miocárdio e/ou com angina pectoris) pode levar a uma importante redução de eventos cardiovasculares, que pode ser de até 40%.¹ Estima-se que 80% dos diabéticos morrerão devido à eventos cardiovasculares. Assim sendo, o tratamento dos fatores de risco (FR) é essencial na redução desses índices. Uma parte desse tratamento pode ser a utilização de antiagregantes plaquetários, nomeadamente, o ácido acetilsalicílico. Em estudos clínicos realizados com pacientes diabéticos não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ácido acetilsalicílico e placebo relativamente à ocorrência de eventos cardiovasculares. Porém, observou-se uma redução significativa de enfarte de miocárdio nos homens e do acidente vascular cerebral nas mulheres, em estudos de populações aparentemente saudáveis, em que os subgrupos dos diabéticos tiveram igual benefício.² Durante um estudo realizado nos Estados Unidos, observou-se o aumento do volume de consultas ambulatoriais de pacientes classificados como sendo de alto risco para futuros eventos cardiovasculares, e também aqueles consideradas como situação de risco intermediário. O número de visitas de pacientes de alto risco aumentou em 33%, de 44,2 milhões em 1993-1994 para 58,8 milhões em 2001-2002. O número de visitas de pacientes de risco intermediário em que um diagnóstico de DM foi observado mais do que duplicou, de 40,5 para 83,3 milhões, e para aqueles com múltiplos fatores de risco, o aumento foi de 57%, de 70,2 para 110,4 milhões. O número de visitas de pacientes de baixo risco aumentou 23%, passando de 975,4 milhões para 1,20 bilhões. Ao longo do tempo, esse estudo mostrou substancialmente a utilização do ácido acetilsalicílico na categoria de risco mais elevado e intermédio, com uma melhoria nos quadros vista a partir de 1999-2000. A probabilidade de uso de ácido acetilsalicílico pelos pacientes em 1993-1994 foi de 21,7% para a categoria de alto risco, de 3,5% para os pacientes diabéticos e de 3,6% para a categoria de risco intermediário. As probabilidades para as três categorias de risco oscilaram, mas permaneceu essencialmente inalterada de 1999-2000. Aumentos significativos foram notados em 2001-2002 e persistiu em 2003. A probabilidade de uso de ácido acetilsalicílico em 2003 foi de 32,8% para a categoria de alto risco, 11,7% para o diabético, e de 16,3% para a categoria de risco intermediário. O uso do ácido acetilsalicílico permaneceu entre 1% e 3% nas visitas de pacientes de baixo risco.³

1. VIANNA, C. A.; GONZÁLEZ, D. A.; MATIJASEVICH, A. Utilização de ácido acetilsalicílico (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO) na prevenção de doenças cardiovasculares: um estudo de base populacional. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28 (6):1122-1132, jun,2012.
2. MACHADO, R. Prevenção Primária das Doenças Cardiovasculares no Diabetes: o Papel do Ácido Acetilsalicílico. Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar/Centro Hospitalar do Porto, EPE, 2008.
3. STAFFORD, R.S.; MONTI, V.; MA, J. Underutilization of aspirin persists in US ambulatory care for the secondary and primary prevention of cardiovascular disease. PLOS Medicine, V. 2, 12. ed., California, United States of America, December, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular.

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico após 0,3 a 2 horas. Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta. O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicílico, o glicuronídeo salicílico, o glicuronídeo salicílico, o ácido glicólico e o ácido glicólico. A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal.

Dados de segurança pré-clínicos

O perfil de segurança pré-clínico do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Nos estudos com animais, os salicilatos causaram dano renal em altas doses, mas nenhuma outra lesão orgânica. O ácido acetilsalicílico tem sido extensamente estudado in vitro e in vivo quanto à mutagenicidade. Não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico. O mesmo se aplica para os estudos de carcinogenicidade. Em estudos com animais de diferentes espécies, os salicilatos apresentaram efeitos teratogênicos. Após a exposição durante o período pré-natal, foram descritos efeitos embriotóxicos e fetotóxicos, distúrbios de implantação e dificuldade na capacidade de aprendizado dos descendentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **Salicetil®** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto;
- histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios nãoesteroidais;
- úlceras gastrointestinais agudas;
- diátese hemorrágica;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência cardíaca grave;
- combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais (vide “**Interações Medicamentosas**”);
- último trimestre de gravidez (vide “**Advertências e Precauções - Gravidez**”).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O **Salicetil®** deve ser usado com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos;
- histórico de úlceras gastrintestinais, incluindo úlcera crônica ou recidivante ou histórico de sangramentos gastrintestinais;
- uso concomitante de ácido acetilsalicílico e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado.
- anticoagulantes, por exemplo, cumarina e heparina aumentando o risco de sangramento;
- em pacientes com insuficiência renal ou pacientes com insuficiência cardiovascular, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de dano renal ou insuficiência renal aguda;
- em pacientes que sofrem com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas;
- o ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade;
- em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Essa redução pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos;
- produtos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de *Reye*, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de *Reye*.

Crianças e adolescentes

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há necessidade de recomendações especiais para o uso do **Salicetil®** em idosos, crianças ou grupos de risco, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas.

Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio/fetal. Dados de estudos epidemiológicos consideram a possibilidade de aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração do tratamento. Os dados disponíveis não revelam nenhuma associação entre o uso do ácido acetilsalicílico e o aumento do risco de aborto. Os dados epidemiológicos disponíveis para o ácido acetilsalicílico, sobre malformações, não são consistentes, mas não se pode excluir o aumento do risco de gastrosquise. Um estudo prospectivo com cerca de 32.000 pares mãe-filho expostos precocemente durante a gestação (1º ao 4º mês) não demonstrou qualquer associação com um índice elevado de malformações. Durante a gravidez, os salicilatos devem ser tomados somente após rigorosa avaliação de risco-benefício. Nos últimos 3 meses de gravidez, a administração de salicilatos em altas doses (>300 mg por dia) pode levar a um prolongamento de período gestacional, a fechamento prematuro do ductus arteriosus e inibição das contrações uterinas. Observou-se uma tendência a aumento de hemorragia tanto na mãe como na criança.

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

Lactação

Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar **Salicetil®**.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações contraindicadas:

- metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais: aumento da toxicidade hematológica de metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos) (vide “**Contraindicações**”);

Combinações que requerem precauções para o uso:

- metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos);
- Anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/hemostase: aumento do risco de sangramento;
- Outros anti-inflamatórios não-esteroidais com salicilatos em doses elevadas: aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido ao efeito sinérgico;
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs): aumento do risco de sangramento gastrointestinal superior possivelmente em razão do efeito sinérgico;
- Digoxina: aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal;
- Antidiabéticos, por exemplo, insulina e sulfonilureias: aumento do efeito hipoglicêmico por altas doses do ácido acetilsalicílico por ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfonilureia de sua ligação nas proteínas plasmáticas;
- Diuréticos em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese renal de prostaglandina;
- Glicocorticoides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison: diminuição dos níveis de salicilato plasmático durante o tratamento com corticosteroides e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, devido ao aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além de diminuição do efeito anti-hipertensivo;
- Ácido valproico: aumento da toxicidade do ácido valproico devido ao deslocamento dos sítios de ligação com as proteínas.
- Álcool: aumento do dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido a efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e do álcool;
- Uricosúricos como benzbromarona, probenecida: diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação renal tubular do ácido úrico).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Salicetil® comprimido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características do produto:

Comprimido redondo, de coloração rósea, plano, chanfrado, com vinco central, odor característico de morango e isento de materiais estranhos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças de 6 meses a 1 ano: ½ a 1 comprimido

Crianças de 1 a 3 anos: 1 comprimido

Crianças de 4 a 6 anos: 2 comprimidos

Crianças de 7 a 9 anos: 3 comprimidos

Crianças de 9 a 12 anos: 4 comprimidos

Estas doses podem ser repetidas em intervalos de 4 a 8 horas, se necessário até um máximo de 3 doses por dia. Em pacientes com mau funcionamento do fígado e dos rins, deve-se diminuir as doses ou aumentar o intervalo entre elas. Tomar preferencialmente após as refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos gastrointestinais: dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal. Hemorragia gastrointestinal oculta ou evidente (hematêmese, melena) que pode causar anemia por deficiência de ferro. Esse tipo de sangramento é mais comum quando a posologia é maior. Foram descritos casos isolados de perturbações da função hepática (aumento da transaminase);

Efeitos sobre o sistema nervoso central: tontura e zumbido, que geralmente indicam superdose;

Efeitos hematológicos: devido ao efeito sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico pode ser associado com aumento do risco de sangramento;

Reações de hipersensibilidade: por exemplo, urticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, asma e edema de Quincke.

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

10. SUPERDOSE

A intoxicação em idosos e, sobretudo em crianças pequenas (superdose terapêutica ou envenenamento acidental, que é frequente) deve ser temida, pois pode ser fatal.

Sintomatologia:

- **Intoxicação moderada** – zumbido, sensação de perda de audição, dor de cabeça, vertigem e confusão mental. Esses sintomas podem ser controlados com a redução da posologia;

- **Intoxicação grave** – febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma choque cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia acentuada.

Tratamento de emergência: transferência imediata a uma unidade hospitalar especializada, lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base, possibilidade de hemodiálise em intoxicação grave, perdas líquidas devem ser repostas, tratamento sintomático, diurese alcalina para obter um pH da urina entre 7,5 e 8,0. Deve-se considerar diurese alcalina forçada quando a concentração de salicilato no plasma for maior que 500 mg/L (3,6 mmol/L) em adultos ou 300 mg/L (2,2 mmol/L) em crianças.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S 1.0038.0043

Responsável Técnico: Dr.^a Juliana Dalla Pria

CRF-SP n.º 22.725

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

SAC 08000-177887

sac@brasterapica.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.



Nº expediente	Assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
–	10457- Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	Versão inicial	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)

captopril

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

25 mg

captopril

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

captopril

APRESENTAÇÃO

Captopril comprimidos 25 mg; Embalagem com 500 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de captopril 25 mg contém:

captopril.....	25 mg
excipientes q.s.p.:.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, ácido esteárico, dióxido de silício.)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

- **Hipertensão:** captopril é indicado para o tratamento da hipertensão, por reduzir a pressão arterial nesses casos.
- **Insuficiência Cardíaca:** captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos.
- **Infarto do Miocárdio:** captopril é indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática para melhorar a sobrevida, protelar o início da insuficiência cardíaca sintomática, reduzir internações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revascularização coronariana.
- **Nefropatia Diabética:** o captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética (proteinúria >500 mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulino-dependentes. Nestes pacientes, captopril previne a progressão da doença renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante renal e morte).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevida a longo prazo e dos resultados clínicos em comparação ao placebo no estudo SAVE – “Survival and Ventricular Enlargement”, com 2.231 pacientes com infarto do miocárdio.

O estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolveu pacientes (com idade entre 21-79 anos) que demonstravam disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção ≤ 40%) sem manifestação de insuficiência cardíaca.

Especificamente, o captopril reduziu:

- todas as causas de mortalidade (redução do risco em 19%, $p = 0,022$);
- a incidência de morte cardiovascular (redução do risco em 21%, $p = 0,017$);
- manifestações de insuficiência cardíaca, onde se faz necessário a introdução ou o aumento de digitálicos e diuréticos (redução do risco em 19%, $p = 0,008$) ou da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 35%, $p < 0,001$);
- casos de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%, $p = 0,034$);
- casos de infarto do miocárdio clínico recorrente (redução do risco em 25%, $p = 0,011$);
- a necessidade de condutas de revascularização coronariana (revascularização cirúrgica do miocárdio e angioplastia coronária transluminal percutânea - redução do risco em 24%, $p = 0,014$).

Os efeitos cardioprotetores de captopril observados em subgrupos, tais como os analisados por idade, sexo, local do infarto, ou fração ejetável foram consistentes com os efeitos do tratamento em geral. O captopril melhorou a sobrevida e os resultados clínicos, mesmo quando adicionado a outras terapias pós-infarto do miocárdio, tais como com trombolíticos, beta-bloqueadores ou ácido acetilsalicílico.

Os prováveis mecanismos pelos quais o captopril resulta nessas melhorias incluem a atenuação da dilatação progressiva e da deterioração da função do ventrículo esquerdo e a inibição da ativação neuro-humoral.

Os efeitos do tratamento com captopril sobre a manutenção da função renal são adicionais a qualquer benefício alcançado a partir da redução da pressão arterial.

Nos pacientes com diabetes mellitus e microalbuminúria, o captopril reduziu a taxa de excreção da albumina e atenuou o declínio da taxa de filtração glomerular durante 2 anos de tratamento.

1. Pfeffer M, Braunwald E, Moye L, et al. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with Left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 327:669-677, 1992.
2. B-MS DATA PACKAGE: SAVE Trial (1992).
3. Lewis E, Hunsicker L, Bain R, et al. A clinical trial of an angiotensin converting enzyme inhibitor in the nephropathy of insulin-dependent diabetes mellitus. Submitted for publication. *N Engl J Med* 1993.
4. B-MS DATA PACKAGE: Abridge Marketing Authorization Application (MAA) - Diabetic Nephropathy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Mecanismo de Ação**

Os efeitos benéficos do captopril na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva à uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos.

A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicinase e o captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

Farmacocinética

O captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 30 a 40%. Aproximadamente 25 a 30% da droga circulante se liga às proteínas plasmáticas. A meia vida de eliminação aparente no sangue é, provavelmente, menor do que 3 horas.

Mais de 95% da dose absorvida é eliminada na urina: 40 a 50% como droga inalterada e o restante como metabólitos (dímero dissulfeto do captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga.

Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas.

Farmacodinâmica

Reduções máximas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 a 90 minutos após administração oral de uma dose individual de captopril. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensores do captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos.

A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta, quanto supina. Os efeitos ortostáticos e taquicardia não são frequentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto da pressão arterial após a interrupção súbita de captopril.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrou-se reduções significativas da resistência vascular periférica (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício (TTE). Estes efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p.ex., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA).

Categoria de risco D à gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Angioedema de cabeça e pescoço

Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe, poderá ocorrer a obstrução das vias aéreas e ser fatal. A terapia de emergência deverá ser instituída imediatamente.

O edema confinado à face, membranas mucosas da boca, lábios e extremidades, geralmente desaparecem com a descontinuação do captopril; alguns casos necessitaram de terapia médica.

Angioedema intestinal

Relatou-se casos raros de angioedema intestinal em pacientes tratados com inibidores da ECA. Estes pacientes apresentaram dor abdominal (com ou sem náusea ou vômitos), em alguns casos não houve angioedema facial prévio e os níveis de esterase C-1 estavam normais. O angioedema foi diagnosticado por procedimentos, incluindo tomografia computadorizada abdominal, ou ultrassonografia, ou por cirurgia, e os sintomas desapareceram com a descontinuação do tratamento com o inibidor da ECA. Angioedema intestinal deve ser incluído em diferentes diagnósticos de pacientes em tratamento com inibidores da ECA apresentando dor abdominal.

Reações Anafiláticas durante dessensibilização

Dois pacientes sob tratamento com outro inibidor da ECA submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, enquanto recebiam outro inibidor da ECA (enalapril), sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nestes mesmos pacientes, as reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reaparecem quando ocorrer uma nova administração. Portanto, cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA e sob tais procedimentos de dessensibilização.

Reações Anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de aférese lipoprotéica

Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodializados com membranas de diálise de alto fluxo.

Reações anafiláticas também têm sido relatadas em pacientes sob aférese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano. Nestes pacientes, deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma diferente classe de medicamento.

Neutropenia/Agranulocitose

A neutropenia é muito rara (< 0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Cr_s < 1,6 mg/dL, sem doença vascular de colágeno).

Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6 mg/dL), mas sem doença vascular de colágeno, o risco da neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%.

Em pacientes com insuficiência renal, o uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia.

Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (p.ex., lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração de captopril.

Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação do captopril, e as infecções graves se limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora ou uma combinação destes fatores agravantes.

Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de duas semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso.

Em pacientes com doença vascular de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que conhecidamente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado, com cuidado, somente após uma avaliação do risco e benefício.

Já que a interrupção da administração de captopril e de outras drogas geralmente levam ao pronto restabelecimento da contagem leucocitária a valores normais, quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos < 1000/mm³), o médico deverá suspender o medicamento e acompanhar cuidadosamente o paciente.

Proteinúria

Proteína total na urina superior a 1 g/dia foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomando captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentaram evidências de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia), ou ambos.

Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria (≥ 500 mg/dia), que receberam 75 mg/dia de captopril durante uma média de 3 anos, houve uma consistente redução da proteinúria. Não se sabe se a terapia a longo prazo teria efeitos similares em pacientes com outros tipos de doença renal.

Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente.

Hipotensão

Raramente observou-se hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume-depletados (tais como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou naqueles pacientes que estão sendo submetidos a diálise renal.

Na hipertensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril pode ser minimizada pela descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal aproximadamente 1 semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contraindicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleve.

Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registrou-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após qualquer uma das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo uma leve sensação de cabeça vazia. Devido à queda potencial da pressão arterial nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode minimizar o efeito hipotensivo.

Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados, durante as primeiras duas semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada.

A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril.

A magnitude da queda de pressão é maior no início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de 1 ou 2 semanas. Geralmente com retorno dos níveis pressóricos pré-tratamento, sem diminuição da eficácia terapêutica, no prazo de 2 meses.

Insuficiência hepática

Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados a uma síndrome que se inicia com icterícia colestática e progride para uma necrose hepática fulminante e (algumas vezes) morte. Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento com inibidores da ECA e receber acompanhamento médico apropriado.

Insuficiência Renal

- **Hipertensão:** alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentaram aumentos da ureia e creatinina séricas após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.

- **Insuficiência cardíaca:** cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da uréia e creatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos pacientes, geralmente aqueles com grave doença renal pré-existente, necessitaram a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.

- **Hipercalcemia:** elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Quando tratados com inibidores da ECA, existe risco de desenvolvimento de hipercalcemia em pacientes com insuficiência renal, diabetes *mellitus* e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (p. Ex., heparina).

Tosse

Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, esta é uma tosse persistente e não produtiva e desaparece após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Cirurgia/Anestesia

Durante grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o captopril irá bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se a hipotensão ocorrer e for considerada como sendo devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Gravidez

Morbidade e Mortalidade Fetal/Neonatal

Quando usados na gravidez os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal.

Quando a gravidez for detectada, captopril deve ser descontinuado o quanto antes.

Categoria de risco D à gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactantes

Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do captopril para a mãe.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foram estabelecidas.

Uso geriátrico

Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como a atividade da renina plasmática parece diminuir com o aumento da idade, pacientes idosos podem ser menos sensíveis aos efeitos hipotensores dos inibidores da ECA. Entretanto, concentrações séricas aumentadas de inibidores da ECA resultantes de diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para a menor concentração de renina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidado quando receberem um inibidor da ECA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipotensão em pacientes em terapia com diuréticos

Pacientes tomando diuréticos e principalmente aqueles nos quais a terapia com diuréticos foi instituída recentemente, bem como aqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise, poderão apresentar, ocasionalmente, uma redução brusca da pressão arterial, geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de captopril.

Agentes com atividade vasodilatadora

Drogas com atividade vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores.

Agentes que afetam a atividade simpática

Agentes que afetam a atividade simpática (p. ex., agentes bloqueadores ganglionares ou agentes bloqueadores de neurônios adrenérgicos) devem ser usados com cautela.

Agentes que aumentam o potássio sérico

Diuréticos poupadores de potássio, tais como a espironolactona, triantereno ou a amilorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalcemia documentada e, então, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Os substitutos do sal contendo potássio deverão ser também usados com cautela.

Inibidores da síntese endógena de prostaglandinas

Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes anti-inflamatórios não esteroides (p. ex., ácido acetilsalicílico) também podem apresentar este efeito.

Lítio

Relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de toxicidade do lítio em pacientes recebendo concomitantemente lítio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização frequente dos níveis séricos de lítio. Se um diurético for usado concomitantemente, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

Alteração de exames laboratoriais

- **Acetona urinária:** pode resultar em falso-positivo.
- **Eletrólitos do Soro:**
 - hipercalcemia: principalmente em pacientes com insuficiência renal
 - hiponatremia: principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.
- **Uréia/ Creatinina sérica:** pode ocorrer elevação transitória dos níveis de uréia e creatinina sérica principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.
- **Hematológica:** ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.
- **Testes de Função Hepática:** podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular abaulado e vincado, branco.

Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Captopril deve ser tomado 1 hora antes das refeições por via oral. A dose deve ser individualizada. Depois de aberto, os comprimidos devem ser armazenados na embalagem original.

Posologia

Hipertensão

O início da terapia exige ponderação de recentes tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e das outras circunstâncias clínicas.

Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente uma semana antes de iniciar o tratamento com captopril.

A dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica, quando o captopril for usado isoladamente.

Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético), deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p. ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima.

Se o captopril estiver sendo introduzido em um paciente sob diureticoterapia, o tratamento com captopril deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica.

Se for necessária uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de captopril poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. Uma dose diária máxima de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Para pacientes com hipertensão grave (p. ex., hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para alcançar níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do captopril deverá ser iniciada imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do captopril poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de captopril seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, pode também ser indicada.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma depleção sal/volume grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatrêmicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia, poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (ver ADVERTÊNCIAS - Hipotensão); para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhora clínica satisfatória com uma dose diária de 150 mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Captopril geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. A terapia com captopril precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, pode ser necessária uma redução da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao captopril.

O captopril pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio, p. ex., com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou beta-bloqueadores.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

Doses divididas de captopril 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com neuropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada.

Devido ao fato de que o captopril é excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequentes.

Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial de captopril deverá ser reduzida e incrementos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir. As frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000).

• Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Dermatológicas:** erupções cutâneas, frequentemente com prurido, e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram em cerca de 4 a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes.
- **Cardiovasculares:** poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes.
- **Gastrointestinais:** aproximadamente 2 a 4% dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.
- **Respiratórias:** foi relatada tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos.

• Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Dermatológicas:** lesão associada e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Relata-se raramente rubor ou palidez ($\geq 0,5\%$ dos pacientes).
 - **Cardiovasculares:** angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas $\leq 0,3\%$ dos pacientes.
 - **Hematológicas:** anemia, trombocitopenia, pancitopenia e neutropenia/agranulocitose foram relatadas.
 - **Imunológicas:** relatou-se angioedema em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.
 - **Renais:** Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e frequência urinária foram relatadas raramente ($\leq 0,2\%$) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relatou-se proteinúria.
- Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo:
- **Gerais:** astenia, ginecomastia.
 - **Cardiovasculares:** parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática e síncope.
 - **Dermatológicos:** pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de *Stevens-Johnson*), dermatite esfoliativa.
 - **Gastrointestinais:** pancreatite, glossite, dispepsia.
 - **Hematológicos:** anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.
 - **Hepatobiliares:** icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.
 - **Metabólicos:** hiponatremia sintomática.
 - **Musculoesquelético:** mialgia, miastenia.
 - **Nervoso/Psiquiátricos:** ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.
 - **Respiratórios:** broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.
 - **Órgãos dos Sentidos:** visão turva.
 - **Urogenitais:** impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal

O uso de inibidores da ECA durante a gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal, e morte. Também foi relatado oligohidrâmnios, presumivelmente devido a função renal do feto diminuída; oligohidrâmnios neste quadro tem sido associado a contraturas dos membros, deformação craniofacial, e desenvolvimento hipoplásico do pulmão.

Prematuridade, retardamento do crescimento intrauterino, ducto arterioso patente, e outras malformações cardíacas, assim como malformações neurológicas, foram relatadas após exposição limitada ao primeiro trimestre de gravidez.

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

10. SUPERDOSE

A correção da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto que o captopril pode ser removido da circulação de um adulto por hemodiálise, os dados sobre a eficácia da hemodiálise para remover a droga da circulação de recém-nascidos ou crianças são inadequados. A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do captopril; não há informação com relação a transfusão como alternativa para a remoção da droga da circulação geral.

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

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.1343.0207

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

Rev.00



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2022	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/21	8453179/21-2	11198 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/03/22	- Composição - Dizeres legais	VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500



dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Elixir

0,5 mg/5 mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dexametasona

Elixir

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Elixir 0,5 mg/5 mL:

Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL.

Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de dexametasona elixir contém:

dexametasona 0,5 mg

Excipientes: glicerol, ácido benzóico, sacarina sódica, álcool etílico, corante vermelho ponceaux, aroma de cereja e água purificada.

Teor alcoólico: 3,8 a 5,7%

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro e reações hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artropatia psoriásica, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursopatia aguda e subaguda, tenossinovite aguda não especificada, artrite gotosa aguda, artrose pós-traumática, sinovite ou artrose e epicondilite.

Dermatopatias: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo (eritema multiforme) grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave e dermatite seborréica grave.

Oftalmopatias: processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite aguda atópica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, inflamação coriorretiniana, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopatias: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita (transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática), tireoidite não-suprativa (tireoidite subaguda) e distúrbio do metabolismo do cálcio associado ao câncer.

Pneumopatias: sarcoidose sintomática, pneumonia de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa (pneumonia devido a alimento ou vômito).

Hemopatias: púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia e anemia hipoplástica congênita (eritróide).

Doenças Neoplásicas: no tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema Cerebral: este medicamento pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral deste medicamento. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com este medicamento por via oral. O uso deste medicamento no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças Gastrointestinais: para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e doença de Crohn (enterite regional).

Várias: meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lúpus eritematoso e cardite aguda reumatóide.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral, crianças de 5 a 18 anos com faringite moderada a grave (odinofagia ou disfagia, eritema faríngeo moderado a grave ou inchaço), foram randomizadas em um estudo clínico prospectivo, duplo-cego, placebo controlado, para determinar a eficácia de uma dose única oral de dexametasona na redução da dor associada à faringite. Concluiu-se que crianças com faringite moderada a grave tiveram início mais precoce do alívio da dor e menor tempo de dor de garganta quando administrada dexametasona oral.

Em um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado envolvendo 70 crianças com menos de 24 meses, cada paciente recebeu ou 1 dose de 1 mg/kg de dexametasona por via oral ou placebo e foi avaliado a cada hora por um período de 4 horas para analisar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite aguda.

Os pacientes ambulatoriais com bronquiolite aguda moderada a grave em tratamento com dexametasona oral na fase inicial de 4 horas de terapia, obtiveram benefício em relação à significância clínica e a hospitalização.

Em um estudo clínico prospectivo, randomizado, com crianças (2 a 18 anos) com asma aguda, foi investigado se dois dias de tratamento com dexametasona oral seria mais eficaz que cinco dias de prednisona/prednisolona na melhora dos sintomas e prevenção de recaída. Concluiu-se que 2 doses de dexametasona proporcionam eficácia semelhante a 5 doses de prednisona/prednisolona.

Referência Bibliográfica

Olympia RP, Khine H, Avner JR. Effectiveness of oral dexamethasone in the treatment of moderate to severe pharyngitis in children. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Mar;159(3):278-82.

Schuh S, Coates AL, Binnie R, Allin T, Goia C, Corey M, Dick PT. Efficacy of oral dexamethasone in outpatients with acute bronchiolitis. J Pediatr. 2002 Jan;140(1):27-32.

Qureshi F, Zaritsky A, Poirier MP. Comparative efficacy of oral dexamethasone versus oral prednisone in acute pediatric asthma. J Pediatr. 2001 Jul;139(1):20-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio, da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticoides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoides são esteroides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrointestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.

Os glicocorticoides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos.

A dexametasona possui atividade glicocorticoide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticoides, embora a ação mineralocorticoide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticoide adequada, pode induzir ao edema.

Propriedades farmacocinéticas

O tempo para atingir o pico da concentração plasmática após administração de elixir de dexametasona por via oral é de 10 a 60 minutos.

A biodisponibilidade da dexametasona oral na forma de elixir é 86,1%.

O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg.

O metabolismo da dexametasona ocorre no fígado.

A excreção ocorre em larga escala nos rins, mas também ocorre na bile em menor extensão.

A meia-vida de eliminação da dexametasona é de 1,88 a 2,23 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide item “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessários para controlar reações da anfotericina B. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio, portanto, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento, por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejuízo da secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais.

A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem ser realizados processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição, como por exemplo, na doença de Addison.

O uso de dexametasona comprimido na tuberculose ativa deve se restringir aos casos de doença fulminante ou disseminada em que se usa o corticosteroide para o controle da doença em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da doença. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. Sinais de irritação do peritônio após perfuração gastrointestinal em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrointestinal.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarreia não explicada.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados suficientes com a dexametasona em mulheres grávidas para assegurar a segurança do uso deste medicamento durante a gestação. Desta forma, o seu uso durante a gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de risco de gravidez: C.

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

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

dexametasona não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Populações especiais

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de dexametasona podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento contém álcool etílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Gravidade: Moderada

Efeito da interação: deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: diminuição da eficácia da dexametasona.

Medicamento: fenitoína, fenobarbital e rifampicina.

Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia.

Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitrozultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

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

dexametasona elixir é uma solução límpida, de coloração vermelha e sabor cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

dexametasona elixir deve ser tomado por via oral.

A segurança e eficácia de dexametasona somente é garantida na administração por via oral.

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período.

Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial, do peso corpóreo e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoides para dexametasona elixir:

dexametasona elixir	0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona	4 mg
prednisona e prednisolona	5 mg
hidrocortisona	20 mg
cortisona	25 mg

Em relação à dosagem, miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Populações especiais

Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático.

As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas, afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Terapia Combinada:

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de fosfato dissódico de dexametasona injetável. 2º e 3º dias: dois comprimidos de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) por dia. 8º dia: exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. dexametasona é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz.

Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.

Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona:

1- Teste para síndrome de Cushing - dar 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxycorticosteroides.

2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxycorticosteroides.

Se o paciente parar de tomar dexametasona após terapia prolongada, ele poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão.

Músculo esqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos e ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequente, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem e cefaleia.

Psiquiátricos: depressão, euforia e distúrbios psicóticos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, porfiria, hiperglicemia, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo.

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

Imunológicos: imunossupressão, reação anafilactóide e candidíase orofaríngea.

Hematológico: diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.

Cardiovasculares: hipertensão, arritmias, cardiomiopatia e ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.

Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

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

10. SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1085.0035

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378.

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2017.



BU023-PR.e

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/08/2017	1674358170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
07/06/2018	0458116184	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

									Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
26/06/2020	2040282201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, dexametasona elixir, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras	Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico

							providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia e pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.



HIDROCLOROTIAZIDA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

25mg e 50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

hidroclorotiazida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagem contendo 30 comprimidos de 25mg.

Embalagem contendo 20 comprimidos de 50mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 25mg contém:

hidroclorotiazida.....	25mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 50mg contém:

hidroclorotiazida.....	50mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio).

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A hidroclorotiazida é destinada ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com Insuficiência Cardíaca Congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e Insuficiência Renal Crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e a segurança da hidroclorotiazida foi comprovada com propriedade por Frishman W.H. et al. em seu estudo comparativo placebo controlado, envolvendo 207 pacientes portadores de hipertensão arterial leve para moderada, que foram acompanhados por 26 semanas, comprovou-se uma grande diminuição da pressão com hidroclorotiazida. Kumar E.B. et al. comprovou em seu estudo com 24 pacientes usando hidroclorotiazida por 30 dias, que uma única dose da hidroclorotiazida é eficaz na diminuição da pressão arterial. Vardan S. et al. também comprovou a eficácia e segurança de hidroclorotiazida, envolvendo 24 pacientes com hipertensão arterial usando a hidroclorotiazida por 1 mês, diminuindo os elevados níveis de hipertensão arterial dos pacientes envolvidos no estudo. Bope et al. em seu estudo randomizado envolvendo 157 pacientes acompanhados por 12 semanas, utilizando hidroclorotiazida diariamente, pode comprovar que hidroclorotiazida diminuiu a pressão arterial sistólica e diastólica.

Reyes AJ. em sua publicação, uma meta-análise sobre monoterapias diuréticas em pacientes hipertensos, comprovou a eficácia monoterápica de diuréticos na diminuição de hipertensão arterial.

Referências Bibliográficas

1. Frishman WH, et al. Comparison of hydrochlorothiazide and sustained-release diltiazem for mild-to-moderate systemic hypertension. Am J Cardiol. 1987 Mar;59 (6):615-23.
2. Kumar EB, et al. Circulatory dose-response effects of hydrochlorothiazide at rest and during dynamic exercise in essential hypertension. J R Coll Physicians Lond. 1982 Oct;16 (4):232-5.
3. Vardan S, et al. Systemic systolic hypertension in the elderly: correlation of hemodynamics, plasma volume, renin, aldosterone, urinary metanephrines and response to thiazide therapy. Am J Cardiol. 1986 Nov 1;58 (10):1030-4.
4. Bope ET, et al. Multicenter private practice comparison of triamide and hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension. Fam Pract Res J. 1988 Summer;7(4):197-204.
5. Reyes AJ. Diuretics in the therapy of hypertension. J Hum Hypertens. 2002 Mar;16 Suppl 1:S78-83.
6. Expert report: Expert report on the toxico-pharmacological (preclinical) documentation of hypothiazide 25 mg and 100 mg tablets, Gabor Bogye, MD, Mar-2003, VV-NC-0010241.
7. NTP technical report: Toxicological and carcinogenesis studies of hydrochlorothiazide in F344/N rats and B6C3F1 mice, John R. Bucher, PhD, Jul-1989, VV-NC-0000637.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A hidroclorotiazida é um diurético tiazídico. O mecanismo do efeito anti-hipertensivo dos diuréticos tiazídicos não é totalmente conhecido. As tiazidas afetam os mecanismos tubulares renais da reabsorção eletrolítica, aumentando diretamente a excreção de íons sódio e cloreto e privando o corpo do excesso de água.

As perdas de potássio ocorrem secundariamente (substituição por sódio) e por secreção ativa no túbulo distal.

A excreção de magnésio é aumentada, enquanto a excreção de ácido úrico é reduzida.

A ação diurética da hidroclorotiazida reduz o volume plasmático, aumenta a atividade da renina plasmática e aumenta a secreção de aldosterona, seguida por aumentos na concentração de potássio na urina e perda de bicarbonato, e uma diminuição no teor de potássio sérico.

Câncer de pele não melanoma:

Baseado em dados disponíveis de dois estudos epidemiológicos baseados em registros de câncer nacional Dinamarquês, foi observada uma associação dose-dependente cumulativa entre hidroclorotiazida e câncer de pele não melanoma. Um estudo incluiu uma população constituída por 71.533 casos de Carcinoma Basocelular (CBC) e de 8.629 casos de Carcinoma de Células Escamosas (CCE) equiparados a populações controle de 1.430.833 e 172.462, respectivamente. O uso elevado de hidroclorotiazida (>50,0mg

cumulativos) foi associado com um OR ajustado de 1,29 (IC de 95%: 1,23-1,35) para CBC e 3,98 (IC de 95%: 3,68-4,31) para CCE. Foi observada uma clara relação dose cumulativa-resposta para ambos, BCC e SCC. Um outro estudo mostrou uma possível associação entre o risco de câncer de lábio (CCE) e exposição a hidroclorotiazida: 633 casos de câncer de lábio foram equiparados com população controle de 63.067. Foi demonstrada uma clara relação dose cumulativa-resposta com um OR ajustado de 2,1 (IC de 95%: 1,7-2,6) para uso contínuo, OR 3,9 (3,0-4,9) para uso elevado (no mínimo 25,000mg) e OR 7,7 (5,7-10,5) para a maior dose cumulativa (no mínimo 100,000mg) (ver seção “Advertências e precauções”).

Propriedades farmacocinéticas

A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O efeito diurético começa dentro de cerca de 2 horas, o efeito máximo é alcançado após cerca de 4 horas e dura cerca de 6-12 horas. É excretada inalterada na urina. A meia-vida é de 6 a 15 horas. Os níveis plasmáticos persistem por pelo menos 24 horas. A hidroclorotiazida não é metabolizada, mas é rapidamente excretada pelos rins. Pelo menos 61% de uma dose oral é excretada inalterada na urina em 24 horas. A hidroclorotiazida atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Dados de segurança pré-clínica

A segurança do produto foi verificada pelo uso clínico a longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para os pacientes com:

- hipersensibilidade à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30mL/min);
- com distúrbio hepático grave;
- icterícia em crianças;
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos;
- anúria.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Câncer de pele não melanoma

Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma [Carcinoma Basocelular (CBC) e Carcinoma de Células Escamosas (CCE)] com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma. Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas. É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fotótipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante. Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide “Reações adversas”).

Toxicidade respiratória aguda

Casos graves de toxicidade respiratória aguda, incluindo a síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) foram relatados depois de tomar hidroclorotiazida. Edema pulmonar normalmente se desenvolve dentro de minutos a horas após a ingestão de hidroclorotiazida. No início, os sintomas incluem dispnéia, febre, deterioração pulmonar e hipotensão. Caso se suspeite do diagnóstico de SDRA, o uso de hidroclorotiazida deve ser suspenso e um tratamento adequado deve ser iniciado. A hidroclorotiazida não deve ser administrada a pacientes que já tiveram SDRA após a ingestão de hidroclorotiazida ou outro diurético tiazídico.

Genotoxicidade

A hidroclorotiazida não apresentou-se genotóxica “in vitro” no ensaio de mutagenicidade Ames das cepas de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 e TA 1538 e no teste de Ovário de Hamster Chinês (CHO) para aberrações cromossômicas, ou “in vivo” em ensaios usando cromossomos de células germinativas de camundongos, cromossomos de medula óssea de hamsters chineses e o gene de traço letal recessivo ligado ao sexo de *Drosophila*. Os resultados do teste positivo foram obtidos apenas nos ensaios in vitro CHO Sister Chromatid Exchange (clastogenicidade) e no ensaio de células de linfoma de camundongo (mutagenicidade), usando concentrações de hidroclorotiazida de 43 a 1300 µg/mL, e no ensaio de não disjunção de *Aspergillus nidulans* em uma concentração não especificada.

Carcinogenicidade

Estudos de alimentação conduzidos em camundongos e ratos por dois anos sob os auspícios do Programa Nacional de Toxicologia (NTP – National Toxicology Program) não revelaram nenhuma evidência de potencial carcinogênico da hidroclorotiazida em camundongos fêmeas (em doses de até aproximadamente 600 mg/kg/dia) ou em machos e ratos fêmeas (em doses de até aproximadamente 100 mg/kg/dia). O NTP, no entanto, encontrou evidências ambíguas de hepatocarcinogenicidade em camundongos machos.

Insuficiência renal

A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência da função renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser completamente revisto, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

Desequilíbrio eletrolítico

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalemia, hiponatremia e alcalose hipoclorêmica). Os sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou câibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide “Reações adversas”).

A hipocalemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.

A hipocalemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (ex.: aumento da irritabilidade ventricular) (vide “Reações adversas”).

Hipercalcemia significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.

As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia.

Insuficiência hepática

O risco de hipocalemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide “Interações medicamentosas”).

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

Metabolismo

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia ou gota em certos pacientes.

A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide “Interações medicamentosas”).

Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

Derrame coroidal, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida e os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em derrame coroidal com defeito no campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda. Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide “Reações adversas”).

Outros

A exacerbação ou ativação do Lúpus Eritematoso Sistêmico foi relatada com o uso de diuréticos tiazídicos. Reações de fotossensibilidade foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos. Se reações de fotossensibilidade ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido. Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide “Interações medicamentosas”).

Precauções

Insuficiência hepática

Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.

Desequilíbrio eletrolítico

Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.

As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação ligeira e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio.

Gravidez e lactação

- Gravidez

Existe apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.

A hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.

A hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença.

A hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Lactação

A hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso de hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendado. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (ex.: dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos

Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina)

O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético.

A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.

Outros medicamentos anti-hipertensivos

Efeito aditivo ou potencialização.

Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico

Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (ex.: glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de torsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):

- Antiarrítmicos classe Ia (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (ex.: bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

A hipocalcemia é fator predisponente à torsades de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

Resinas de colestiramina e colestipol

A absorção da hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes

A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalcemia.

Aminas pressoras (ex.: adrenalina)

Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.

Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (ex.: tubocurarina)

Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

Lítio

Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.

amantadina

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.

Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfinpirazona e alopurinol)

Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

Agentes anticolinérgicos

Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.

Agentes citotóxicos (ex.: ciclofosfamida, metotrexato)

As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potenciar os seus efeitos mielossuppressores.

Salicilatos, AINEs

Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no Sistema Nervoso Central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.

metildopa

Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante da hidroclorotiazida e metildopa.

ciclosporina

O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.

Glicosídeos digitálicos

A hipocalemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.

Sais de cálcio

Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.

carbamazepina

Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento dos eletrólitos é necessário.

Anticoagulantes orais

As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.

Betabloqueadores, diazóxido

O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.

Meios de contraste de iodo

Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de Insuficiência Renal Aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.

Medicamento-exame laboratorial

As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireoide. Deve-se suspender a administração da hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide. (vide “Advertências e precauções”).

Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide “Advertências e precauções”).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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

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

A hidroclorotiazida 25mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, com vinco e branco.

A hidroclorotiazida 50mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A terapia deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta. O comprimido deve ser administrado com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Hipertensão

Dose inicial: 50 a 100mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea. Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Edema

Dose inicial: 50 a 100mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente.

Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos.

Uso em lactentes e crianças

Até 2 anos: dose diária total de 12,5 a 25mg administrada em duas tomadas.

De 2 a 12 anos: dose de 25 a 100mg, administrada em duas tomadas.

A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.

Não há estudos dos efeitos da hidroclorotiazida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$).

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Reação de frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos: neoplasmas benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos):

Não conhecida: câncer de pele e labial não melanoma *(Carcinoma Basocelular e Carcinoma de Células Escamosas).

*Câncer labial e de pele não melanoma: baseado em dados disponíveis de dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer nacional Dinamarquês, foi observada associação dose-dependente cumulativa entre hidroclorotiazida e câncer de pele e labial não melanoma (Carcinoma Basocelular e Carcinoma de Células Escamosas) (ver “Advertências e Precauções” e “Características farmacológicas”)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Não conhecida: discrasia sanguínea (ex.: leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).

Metabolismo e distúrbios nutricionais

Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalcemia, hiponatremia, hipomagnesemia, alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia, hiperglicemia em pacientes diabéticos, hiperuricemia, manifestação de diabetes latente.

Distúrbios do sistema nervoso

Não conhecida: síncope (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.

Distúrbios oculares

Não conhecida: derrame coroidal, glaucoma agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda.

Distúrbios cardíacos

Não conhecida: bradicardia.

Distúrbios vasculares

Não conhecida: hipotensão postural.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal

Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) (vide “Advertências e precauções”).

Distúrbios gastrointestinais

Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite.

Comum: dor abdominal superior.

Distúrbios hepatobiliares

Não conhecida: icterícia, colecistite.

Pele e tecido subcutâneo

Não conhecida: reação de fotossensibilidade, erupção cutânea.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Não conhecida: fraqueza muscular [principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal (ex.: vômito ou diarreia crônica) pode causar hipocalcemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga].

Distúrbios renais e urinários

Não conhecida: glicosúria

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga [principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal (ex.: vômito ou diarreia crônica) pode causar hipocalcemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga].

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

10. SUPERDOSE

A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.

O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0485

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/02/2016	1268412/16-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2016	1268412/16-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2016	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
12/09/2016	2274452/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2016	2274452/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de nova apresentação)	VP/VPS	Comprimido
27/12/2017	2320249/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017	2320249/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
17/08/2018	0812701/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	0812701/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?; 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VPS	
20/02/2019	0158078/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	0158078/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto	20/02/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido

					de Bula – RDC 60/12		3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS;	VPS	
01/02/2021	0418355/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2021	0418355/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/07/2021	2928606/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2021	2928606/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
12/04/2022	2314356/22-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2022	2314356/22-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2022	ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VP/ VPS	Comprimido
09/08/2022	4525195/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2022	4525195/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2022	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
19/06/2023		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2023		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2023	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INCLUSÃO DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	VPS	Comprimido

TRAXONOL[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Cápsula dura
100mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Traxonol®

itraconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 100mg; Embalagem contendo 04 ou 15 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

itraconazol 100mg

Excipientes: sacarose, hipromelose, copolímero de metacrílico e metacrilato - básico butilado, macrogol, azul brilhante, vermelho 33, metilparabeno, gelatina, vermelho azorrubina, vermelho allura 129 e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Traxonol® é indicado para o tratamento das seguintes patologias:

-Indicações ginecológicas:

- Tratamento de candidíase vulvovaginal.

-Indicações dermatológicas / mucosas/ oftalmológicas:

- Tratamento de dermatomicoses, incluindo regiões altamente queratinizadas, como na tinea da palma das mãos e da planta dos pés;
- Tratamento de pitíriase versicolor;
- Tratamento de candidíase oral;
- Tratamento de ceratite fúngica.
- Tratamento de onicomicoses causadas por dermatófitos e/ou leveduras.
- Micoses sistêmicas, somente nas seguintes infecções fúngicas:
 - Tratamento de aspergilose e candidíase sistêmicas;
 - Profilaxia de infecções fúngicas em pacientes imunocomprometidos com neutropenia grave;
 - criptococose (incluindo meningite criptocócica); tratamento de pacientes imunocomprometidos com criptococose e em todos os pacientes com criptococose do sistema nervoso central, somente quando o tratamento de primeira linha é considerado inadequado ou se mostrou ineficaz;
 - Para terapia de manutenção de meningite criptocócica em pacientes com AIDS, somente quando o tratamento de primeira linha é considerado inadequado ou se mostrou ineficaz.
- Tratamento de histoplasmose;

- Histoplasmose, terapia de manutenção apenas em pacientes com AIDS;
- Penicilose, terapia de manutenção apenas em pacientes com AIDS;
- Tratamento de blastomicose;
- Tratamento de esporotricose, incluindo linfocutânea/cutânea e extracutânea;
- Tratamento de paracoccidioidomicose
- Tratamento de cromomicose

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dermatofitoses

Em um estudo multicêntrico envolvendo 2.741 pacientes com infecções por dermatófitos, no qual os pacientes foram tratados durante 15 ou 30 dias com 100mg de itraconazol diariamente, a taxa de resposta foi de 93% para o tratamento de *Tinea corporis* / *Tinea cruris* durante 15 dias. A resposta ao tratamento em pacientes com *Tinea pedis* / *Tinea manus* foi de 85% e 86% em grupos tratados durante 15 e 30 dias, respectivamente. O tempo mediano para o início da melhora clínica foi de 7 a 8 dias.¹

Um estudo duplo-cego, controlado com placebo utilizando 50mg de itraconazol demonstrou uma taxa de cura significativamente superior ao placebo. Comparando-se 50mg e 100mg administrados diariamente até obter-se a cura clínica em 173 pacientes com 185 locais de infecção (91 casos de *Tinea corporis* / *cruris*, 94 casos de *Tinea pedis* / *manus*) observou-se que ambos foram efetivos com resposta = 80% em todos os grupos tratados, sendo que os pacientes recebendo 100mg diários manifestaram sinais de melhora mais rápido.²

Criptococose

Foi descrito o uso de 200mg de itraconazol duas vezes/dia em 48 pacientes com infecções criptocócicas. Entre os 28 pacientes avaliáveis com meningite criptocócica, 24 tinham AIDS. Dezoito dos 28 pacientes obtiveram resposta completa (resolução clínica e culturas do líquido negativas); seis pacientes tiveram resposta parcial e em quatro a terapia falhou. Respostas parciais ou falhas estavam associadas com falhas de tratamentos antifúngicos prévios, doença grave, baixas concentrações séricas de itraconazol ou resistência do microrganismo.¹

Aspergilose

Aspergilose invasiva é mais frequentemente observada em pacientes imunocomprometidos e está associada com alta morbidade e mortalidade. Em três séries, um total de 54 pacientes com aspergilose invasiva foi tratado com 100 a 400mg de itraconazol diariamente. Praticamente todos os pacientes estavam imunocomprometidos. No geral, 42 pacientes foram considerados curados após o tratamento com itraconazol.¹

Em uma visão geral e experiências utilizando itraconazol para tratar micoses sistêmicas, 78% dos pacientes (n = 60) diagnosticados com aspergilose invasiva obtiveram melhora através do tratamento com itraconazol, 53% ficaram curados ou melhoraram significativamente e 25% obtiveram uma melhora moderada, com doses diárias de 200mg por um período de duração de 4 meses.²

Blastomicose

Quarenta e oito pacientes com cultura ou histopatologia com evidência de blastomicose foram tratados com doses diárias de 200 a 400mg de itraconazol. O tratamento foi considerado um sucesso em 43 pacientes (89,5%) e teve duração mediana de 6,2 meses.¹

Paracoccidioidomicose

Entre 51 pacientes tratados com 50 ou 100mg de itraconazol diariamente durante 6 a 12 meses, foi observada cura clínica ou melhora significativa dos sintomas em 100% dos pacientes.¹

Pitíriase versicolor

Um estudo envolveu 60 pacientes com pitíriase versicolor, os quais foram escolhidos randomicamente e divididos em 3 grupos de 20 pacientes cada. Fez-se uma avaliação clínica e micológica antes do tratamento e no 7º e 28º dias após o tratamento. Doses de 400mg/dia durante 3 dias e 200mg/dia durante 5 dias foram consideradas eficazes para o tratamento da pitíriase versicolor.³

Em um estudo multicêntrico aberto, não comparativo, foram analisados 333 pacientes que receberam duas cápsulas de 100mg de itraconazol, por via oral, uma vez ao dia durante cinco dias. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínica e micológica no pré-tratamento e 30 dias após o término do tratamento. Observou-se cura micológica em 93,7% dos casos.⁴

Candidíase vaginal

Um estudo multicêntrico, simples-cego, randomizado com um grupo paralelo foi realizado utilizando 200mg de itraconazol duas vezes ao dia em 109 pacientes com candidíase vaginal. A cura micológica após uma semana de tratamento foi alcançada em 74% das pacientes tratadas com itraconazol. Um número significativamente maior de pacientes preferiu o tratamento com itraconazol ao tratamento prévio recebido.⁵

Pacientes com candidíase vulvovaginal aguda micologicamente confirmada (n = 229) foram randomicamente distribuídas para receber: 200mg de itraconazol duas vezes ao dia durante 1 dia, comparativo oral ou comparativo tópico. Obteve-se cura micológica em 96% das pacientes pertencentes ao grupo itraconazol, comprovando sua eficácia no tratamento da candidíase vaginal aguda.⁶

Foram estudadas 101 pacientes portadoras de candidíase vaginal, confirmadas clínica e micologicamente em um estudo multicêntrico aberto, comparativo, randomizado. A dose de itraconazol foi 200mg, duas vezes ao dia, por um dia. No 28º dia, os resultados mostraram que 70% das mulheres no grupo com itraconazol estavam clínica e micologicamente curadas enquanto que no grupo comparativo esta resposta foi de 40%. Considerando-se somente a cura micológica, o percentual foi de 84%.⁷

Candidíase oral e esofágica

Estudou-se a atividade do itraconazol e de outro agente com atividade antifúngica em 111 pacientes HIV positivos com candidíase oral e esofágica. Os pacientes foram randomicamente distribuídos para receber 200mg/dia de itraconazol ou 200mg de cetoconazol duas vezes/dia durante 28 dias, em um estudo duplo-cego. Após uma semana de tratamento, 75% e 82% dos pacientes recebendo itraconazol e cetoconazol, respectivamente, responderam clinicamente e após 4 semanas de tratamento esta taxa aumentou para 93% em ambos os grupos.⁸

Onicomicoses

Realizou-se um estudo envolvendo 182 pacientes tratados oralmente com itraconazol cápsulas duas vezes ao dia. A taxa de cura foi 90,9% em 55 dos pacientes com onicomicoses nas unhas das mãos e 80,3% em 127 pacientes com onicomicoses nas unhas dos pés e ambas ao mesmo tempo. A melhora do aspecto das infecções fúngicas foi de 98% e 96,5% para os pacientes com onicomicoses nos dedos das mãos e dos pés, respectivamente.⁹

Histoplasmose

Realizou-se um estudo com 37 pacientes HIV-negativos com histoplasmose pulmonar crônica (27 pacientes) ou histoplasmose extrapulmonar localizada ou disseminada (10 pacientes). A principal doença de base era a doença pulmonar obstrutiva crônica tratada com doses altas de itraconazol (200-400mg diários) durante uma média de 9 meses. O sucesso da terapia foi observado em 81% dos pacientes. Todos os pacientes com a forma disseminada crônica, com envolvimento mediastinal ou nódulo parenquimatoso pulmonar, ou ambos, foram curados.¹⁰

A eficácia de itraconazol foi avaliada em 27 pacientes adicionais portadores de AIDS com histoplasmose disseminada confirmada. Onze pacientes apresentavam reações sorológicas positivas. Os pacientes foram tratados com 200mg diários (24 pacientes) ou 400mg diários (3 pacientes) durante 6 meses e aqueles considerados curados após terapia de

indução, foram mantidos com 100mg/dia de itraconazol como terapia de supressão. Em geral, 85% dos pacientes responderam a terapia. ¹¹

Esporotricose

Um total de 78 pacientes com esporotricose foi tratado com 100mg/dia de itraconazol, durante uma média de 94 dias. A resposta clínica global para os pacientes avaliáveis foi de 100% para o tipo cutâneo (n = 32) e 90% para o tipo linfático (n = 39). Um de dois pacientes com esporotricose disseminada respondeu ao tratamento. Ao final do tratamento as culturas foram negativas em 93% dos pacientes com esporotricose cutânea e em 82% dos pacientes com esporotricose linfática. ¹²

Referências

1. Zuckerman JM, Tunkel AR.. Itraconazole: A New Triazole Antifungal Agent. Infect Control Hosp. Epidemiol 1994, 15: 397 - 410.
2. Grant SM., Clissold SP. Itraconazole: A Review of its Pharmacodynamic and Pharmacokinetic Properties, and Therapeutic Use in Superficial and Systemic Mycoses. Drugs 3^a, 1989, 310 - 344.
3. Kokturk A et al. Efficacy of Three Short-term Regimens of Itraconazole in the Treatment of Pityriasis Versicolor. Journal of Dermatological Treatment 2002, 13: 185 - 187.
4. Zaitz C., Sampaio S. Avaliação da Eficácia e Tolerabilidade do Itraconazol no Tratamento da Pitiríase Versicolor. An bras Dermatol. Rio de Janeiro 1995, 70 (3): 195 - 198.
5. Tobin JM, et al. Treatment of Vaginal Candidosis: A Comparative Study of the Efficacy and Acceptability of Itraconazole and Clotrimazole. Genitourin Med 1992, 68 (1): 36 - 38.
6. Woolley PD, Higgins SP. Comparison of Clotrimazole, Fluconazole and Itraconazole in Vaginal Candidiasis. Br J. Clin Pract. 1995, 49 (2): 65 - 66.
7. Kogos W, et al. Estudo Multicêntrico Comparativo da Eficácia, Tolerabilidade e Índice de Recidiva do Itraconazol e do Fluconazol, Por Via Oral, no Tratamento da Candidíase Vaginal. Ginecologia e Obstetrícia 1993, 4 (2): 89 - 97.
8. Smith DE. et al. Itraconazole versus Ketoconazole in the Treatment of Oral and Oesophageal Candidosis in Patients Infected with HIV. AIDS 1991, 5:1367 - 1371.
9. XU Li-bin et al. Treatment of Onychomycosis by Pulse Usage of Itraconazole. J Clin. Dermatol. 2002, Vol. 31, No 2
10. Dismukes WE, Bradsher RW, Cloud GC, et al. Itraconazole Therapy for Blastomycosis and Histoplasmosis. Am J Med 1992, 93: 489 - 497.
11. Negroni R. et al. Itraconazole in the Treatment of Histoplasmosis with AIDS. Mycoses 1992, 35: 281 - 287.
12. Data on file. Janssen Research Foundation, Belgium, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

Estudos *in vitro* demonstraram que o itraconazol inibe a síntese do ergosterol em células fúngicas. O ergosterol é um componente vital da membrana celular dos fungos. A inibição da sua síntese tem como última consequência um efeito antifúngico.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

A relação farmacocinética/farmacodinâmica para itraconazol, e para os triazóis em geral, é pouco compreendida.

Efeitos farmacodinâmicos

Microbiologia

O itraconazol, um derivado triazólico, apresenta um amplo espectro de ação.

Para o itraconazol, foram estabelecidos pontos de corte por CLSI apenas para *Candida spp.* de infecções micóticas superficiais (CLSI M27-A2). Os pontos de corte pelo CLSI são os seguintes: sensível $\leq 0,125$; sensível, dependente da dose 0,25-0,5 e resistente ≥ 1 mcg/mL. A interpretação de pontos de corte não foi estabelecida por CLSI para os fungos filamentosos.

Pontos de corte de EUCAST para itraconazol foram estabelecidos para *Aspergillus flavus*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* e *A. terreus*, e são os seguintes: sensível ≤ 1 mg/L, resistente > 2 mg/mL. Os pontos de corte de EUCAST ainda não foram estabelecidos para itraconazol e *Candida spp.*

Estudos *in vitro* demonstraram que o itraconazol inibe o crescimento de um amplo espectro de fungos patogênicos aos seres humanos em concentrações que variam geralmente entre ≤ 1 mcg/mL. Estes incluem:

Candida spp. (incluindo *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, e *Candida dubliniensis*), *Aspergillus spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Cladosporium spp.*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Geotrichum spp.*, *Histoplasma spp.*, incluindo *H. capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Penicillium marneffeii*, *Sporothrix schenckii* e *Trichosporon spp.* O itraconazol também apresentou atividade *in vitro* contra *Epidermophyton floccosum*, *Fonsecaea spp.*, *Malassezia spp.*, *Microsporum spp.*, *Pseudallescheria boydii*, *Trichophyton spp.* e vários outros fungos e leveduras.

Candida krusei, *Candida glabrata* e *Candida guilliermondii* são geralmente as espécies de *Candida* menos susceptíveis, sendo que algumas cepas isoladas demonstraram resistência inequívoca ao itraconazol *in vitro*.

Os principais tipos de fungos que não são inibidos pelo itraconazol são Zygomycetes (por exemplo, *Rhizopus spp.*, *Rhizomucor spp.*, *Mucor spp.* e *Absidia spp.*), *Fusarium spp.*, *Scedosporium spp.* e *Scopulariopsis spp.*

A resistência aos azóis parece se desenvolver lentamente e, frequentemente, resulta de diversas mutações genéticas. Os mecanismos que foram descritos são superexpressão de ERG11, que codifica a enzima alvo 14-alfa-demetilase, mutações pontuais no ERG11 que levam à diminuição da afinidade do alvo e/ou superexpressão do transportador resultando em aumento do efluxo. Foi observada resistência cruzada entre os membros da classe dos azóis com *Candida spp.*, embora a resistência para um membro da classe não necessariamente confira resistência para outros azóis. Foram relatadas cepas de *Aspergillus fumigatus* resistentes ao itraconazol.

Propriedades Farmacocinéticas

Características farmacocinéticas gerais

Os picos de concentração plasmática do itraconazol são atingidos 2 a 5 horas após administração oral. Como consequência da farmacocinética não linear, o itraconazol se acumula no plasma durante a administração de doses múltiplas. As concentrações no estado de equilíbrio são geralmente alcançadas em 15 dias, com valores de $C_{\text{máx}}$ de 0,5mcg/mL, 1,1mcg/mL e 2,0mcg/mL após a administração oral de 100mg uma vez ao dia, 200mg uma vez ao dia e 200mg duas vezes ao dia, respectivamente. Em geral, a meia-vida terminal do itraconazol varia de 16 a 28 horas após a dose única e aumenta para 34 a 42 horas com a administração repetida. Terminando o tratamento, a concentração plasmática de itraconazol diminui para uma concentração quase indetectável em 7 a 14 dias, dependendo da dose e da duração do tratamento. Após a administração intravenosa, a depuração plasmática total média é de 278mL/min. A depuração do itraconazol diminui em doses maiores devido ao mecanismo de saturação do seu metabolismo hepático.

Absorção

O itraconazol é rapidamente absorvido após a administração oral. Picos de concentração plasmática do fármaco inalterado são obtidos 2 a 5 horas após a administração de uma dose oral da cápsula. A biodisponibilidade oral absoluta observada de itraconazol é cerca de 55% e é máxima quando as cápsulas são ingeridas imediatamente após uma refeição completa.

A absorção das cápsulas de itraconazol é menor em indivíduos com acidez gástrica reduzida, tais como aqueles que estão tomando medicamentos supressores da secreção do ácido gástrico (por exemplo, antagonistas de receptor H_2 , inibidores da bomba de prótons) ou com acloridria causada por certas doenças (vide “Advertências e precauções” e “Interações medicamentosas”). Nestes indivíduos, a absorção de itraconazol em jejum aumenta quando **Traxonol**® é administrado com uma bebida ácida (como refrigerantes não dietéticos a base de cola). Quando as cápsulas de **Traxonol**® são administradas em dose única de 200mg em jejum, com refrigerante não dietético à base de cola, após pré-tratamento com ranitidina (antagonista de receptor H_2) a absorção de itraconazol foi comparável àquela observada quando **Traxonol**® foi administrado isoladamente. (vide “Interações medicamentosas”).

A exposição ao itraconazol é menor com a formulação em cápsula em comparação à solução oral, quando a mesma dose do medicamento é administrada. (vide “Advertências e precauções”).

Distribuição

A maior parte do itraconazol disponível no plasma está ligada à proteína (99,8%), sendo a albumina a principal proteína de ligação (99,6% para o hidróxi-metabólito). Também há afinidade considerável por lipídios. Apenas 0,2% do itraconazol presente no plasma está na forma livre. O itraconazol se distribui em um volume corpóreo aparentemente grande ($>700L$), sugerindo extensiva distribuição nos tecidos. As concentrações encontradas nos pulmões, rim, fígado, ossos, estômago, baço e músculos foram 2 a 3 vezes maiores do que as concentrações correspondentes no plasma, e a captação pelos tecidos queratinizados, particularmente na pele, foi até 4 vezes maior. As concentrações no líquido cefalorraquidiano são muito menores do que no plasma, mas foi demonstrada eficácia contra infecções no líquido cefalorraquidiano.

Metabolismo

O itraconazol é extensivamente metabolizado no fígado, transformando-se em grande número de metabólitos. Como demonstrado nos estudos *in vitro*, a CYP3A4 é a principal enzima envolvida no metabolismo do itraconazol. O principal metabólito é o hidróxi-itraconazol, que apresenta, *in vitro*, uma atividade antifúngica comparável à do itraconazol. As concentrações plasmáticas deste metabólito são aproximadamente duas vezes as do itraconazol.

Excreção

O itraconazol é excretado principalmente como metabólitos inativos na urina (35%) e nas fezes (54%) dentro de uma semana após a administração de uma dose de solução oral. A excreção renal do itraconazol e do metabólito ativo hidróxi-itraconazol representa menos de 1% de uma dose intravenosa. Com base em uma dose oral marcada radioativamente, a excreção fecal do medicamento inalterado varia de 3% a 18% da dose.

Como a redistribuição do itraconazol a partir dos tecidos queratinizados é aparentemente desprezível, a eliminação do itraconazol destes tecidos está relacionada à regeneração epidérmica. Ao contrário do plasma, a concentração na pele permanece por 2 a 4 semanas após o término de um tratamento de 4 semanas de duração e na queratina das unhas - onde o itraconazol pode ser detectado já com uma semana de tratamento, por pelo menos, seis meses após o final de um tratamento de 3 meses.

Populações especiais

- Insuficiência hepática

O itraconazol é predominantemente metabolizado pelo fígado. Um estudo de farmacocinética foi conduzido em 6 indivíduos saudáveis e 12 pacientes com cirrose, que receberam uma dose única de 100mg de itraconazol na forma de cápsula. Redução estatisticamente significativa na $C_{\max}$ média (47%) e aumento de duas vezes na meia-vida de eliminação (37 ± 17 horas *versus* 16 ± 5 horas) do itraconazol foram observados em pacientes com cirrose comparado aos indivíduos saudáveis. Entretanto, a exposição geral ao itraconazol baseada na AUC foi similar em pacientes com

cirrose e indivíduos saudáveis. Dados sobre o uso prolongado de itraconazol em pacientes com cirrose não estão disponíveis (vide “Posologia e modo de usar” e Advertências e precauções”).

- Insuficiência renal

Dados limitados estão disponíveis sobre o uso oral de itraconazol em pacientes com insuficiência renal. Um estudo de farmacocinética usando uma dose única de 200mg de itraconazol (quatro cápsulas de 50mg) foi conduzido em três grupos de pacientes com insuficiência renal (uremia: n=7; hemodiálise: n=7 e diálise peritoneal ambulatorial contínua: n=5). Em indivíduos urêmicos, com depuração média de creatinina de 13mL/min x 1,73 m², a exposição baseada na AUC foi ligeiramente reduzida em comparação aos parâmetros da população normal. Este estudo não demonstrou nenhum efeito significativo da hemodiálise ou da diálise peritoneal ambulatorial contínua sobre a farmacocinética do itraconazol (T_{máx}, C_{máx} e AUC_{0-8h}). Os perfis de concentração plasmática *versus* tempo mostraram ampla variação entre os indivíduos nos três grupos.

Após uma dose intravenosa única, as meias-vidas terminais médias do itraconazol em pacientes com insuficiência renal leve (definida neste estudo como depuração de creatinina = 50-79mL/min), moderada (definida neste estudo como depuração de creatinina = 20-49mL/min) e grave (definida neste estudo como depuração de creatinina < 20mL/min) foram semelhantes àsquelas de indivíduos saudáveis (variação de média de 42-49 horas *versus* 48 horas em pacientes com comprometimento renal e indivíduos saudáveis, respectivamente). A exposição global ao itraconazol, baseada na AUC, diminuiu em aproximadamente 30% e 40% em pacientes com insuficiência renal moderada e grave, respectivamente, em comparação aos indivíduos com função renal normal.

Não há dados disponíveis em pacientes com comprometimento renal durante o uso de itraconazol a longo prazo. A diálise não tem efeito na meia-vida ou na depuração do itraconazol ou hidróxi-itraconazol (vide “Posologia e modo de usar” e “Advertências e precauções”).

- População pediátrica

São limitados os dados farmacocinéticos disponíveis sobre o uso de itraconazol na população pediátrica. Estudos de farmacocinética clínica em crianças e adolescentes com idades entre 5 meses e 17 anos foram realizados com cápsulas de itraconazol, solução oral ou formulação intravenosa. Doses individuais com a cápsula e formulação em solução oral variaram de 1,5 a 12,5mg/kg/dia, administradas uma vez ao dia ou duas vezes ao dia. A formulação intravenosa foi administrada tanto como uma única infusão de 2,5mg/kg, ou uma infusão de 2,5mg/kg administrada uma vez ao dia ou duas vezes ao dia. Para a mesma dose diária, a administração duas vezes ao dia em comparação à administração uma vez ao dia produziu pico e concentrações comparáveis à dose única diária em adultos. Não foi observada relação significativa entre a idade e a AUC de itraconazol e depuração corporal total, no entanto, foram observadas fracas associações entre idade e volume de distribuição, C_{máx} e taxa de eliminação terminal de itraconazol. A depuração aparente e o volume de distribuição de itraconazol parecem estar relacionados ao peso.

Dados de segurança pré-clínicos

O itraconazol foi testado em uma série padrão de estudos pré-clínicos de segurança.

Estudos de toxicidade aguda com itraconazol em camundongos, ratos, porquinho da Índia e cães indicam uma ampla margem de segurança (8 a 38 vezes a dose humana máxima recomendada [DHMR] com base em mg/m²). Estudos de toxicidade oral sub (crônica) em ratos e cães revelaram vários órgãos ou tecidos alvo: córtex adrenal, fígado e sistema fagocitário mononuclear, bem como distúrbios do metabolismo lipídico apresentando-se como células de xantoma em vários órgãos.

Em doses elevadas de 40 e 80 mg/kg/dia em ratos (2 e 4 vezes a DHMR com base em mg/m²), as investigações histológicas do córtex adrenal mostraram edema reversível com hipertrofia celular da zona reticular e fasciculata, algumas vezes associado a adelgaçamento da zona glomerulosa. Alterações hepáticas reversíveis foram encontradas

com 40 e 160 mg/kg/dia. Observaram-se discretas alterações nas células sinusoidais e vacuolização dos hepatócitos, este último indicando disfunção celular, mas sem hepatite visível ou necrose hepatocelular. As alterações histológicas do sistema de fagocitose mononuclear foram caracterizadas principalmente por macrófagos com aumento de material proteináceo em vários tecidos parenquimatosos.

Observou-se densidade mineral óssea global menor em cães jovens após administração crônica de itraconazol.

Nenhuma toxicidade foi observada até 20 mg/kg (4 vezes a DHMR com base em mg/m³).

Em três estudos de toxicologia em ratos, o itraconazol induziu defeitos ósseos. Os defeitos incluíram redução da atividade da placa óssea, adelgaçamento da zona compacta dos grandes ossos e aumento da fragilidade óssea.

Carcinogenicidade e mutagenicidade

Itraconazol não é um carcinógeno primário em ratos ou camundongos até 20 e 80 mg/kg, respectivamente. Em ratos machos na dose de 80 mg/kg (4 vezes a DHMR com base em mg/m³), no entanto, houve maior incidência de sarcoma de partes moles, atribuído a aumento de reações inflamatórias crônicas não neoplásicas do tecido conjuntivo como consequência dos níveis elevados de colesterol e colesterose no tecido conjuntivo.

Não existem indicações de potencial mutagênico do itraconazol.

Toxicologia reprodutiva

Verificou-se que o itraconazol causou aumento na toxicidade materna, embriotoxicidade e teratogenicidade relacionados à dose em ratos e camundongos com doses elevadas com 40, 80 e 160 mg/kg (1, 2 e 8 vezes a DHMR com base em mg/m²). Em ratos, a teratogenicidade consistiu em defeitos esqueléticos maiores; em camundongos, consistiu de encefalocele e macroglossia. A malformação esquelética observada em ratos pode ser devida a toxicidade materna. Não foram encontrados efeitos teratogênicos em coelhos até a dose de 80 mg/kg (9 vezes a DHMR com base em mg/m²).

Fertilidade

Não há evidência de influência primária na fertilidade no tratamento com itraconazol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Traxonol[®] é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao itraconazol ou aos excipientes da formulação.

A coadministração de certos substratos da CYP3A4 é contraindicada com **Traxonol**[®]. O aumento das concentrações plasmáticas destes medicamentos, causado pela coadministração com itraconazol, pode aumentar ou prolongar tanto os efeitos terapêuticos como os efeitos adversos de tal forma que uma situação potencialmente grave pode ocorrer. Por exemplo, o aumento das concentrações plasmáticas de alguns destes medicamentos pode levar ao prolongamento do intervalo QT e a taquiarritmias ventriculares, incluindo ocorrências de *Torsade de Pointes*, uma arritmia potencialmente fatal. Exemplos específicos estão descritos no item “Interações medicamentosas”.

Traxonol[®] não deve ser administrado em pacientes com evidências de disfunção ventricular como insuficiência cardíaca congestiva ou com histórico de insuficiência cardíaca congestiva, exceto se o paciente correr risco de vida e em caso de outras infecções graves (vide “Advertências e precauções”).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca.

Traxonol[®] não deve ser administrado durante a gravidez (exceto nos casos de risco de vida) (vide “Advertências e precauções – Gravidez, Lactação e Fertilidade”).

Mulheres em idade fértil que estão utilizando **Traxonol**[®] devem tomar precauções contraceptivas. Contracepção efetiva deve ser continuada até o próximo período menstrual após o término do tratamento com **Traxonol**[®].

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos cardíacos

Em um estudo com **Traxonol**[®] intravenoso realizado em voluntários saudáveis foi observado redução transitório assintomática na fração de ejeção do ventrículo esquerdo que se resolveu antes da infusão seguinte. A relevância clínica deste achado para as formulações orais é desconhecida.

O itraconazol mostrou um efeito inotrópico negativo e **Traxonol**[®] tem sido associado a relatos de insuficiência cardíaca congestiva. Insuficiência cardíaca congestiva foi mais frequentemente relatada entre nos relatos espontâneos para a dose diária total de 400mg do que para doses diárias totais inferiores, sugerindo que o risco de insuficiência cardíaca pode aumentar com a dose diária total de itraconazol.

Traxonol[®] não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou com história de insuficiência cardíaca congestiva a menos que os benefícios claramente os riscos. A avaliação individual do risco/benefício deve considerar fatores como a gravidade da indicação, o esquema posológico (por exemplo: dose diária total) e fatores de risco individuais para insuficiência cardíaca congestiva. Estes fatores de risco incluem doença cardíaca, como isquemia e doença valvular; doença pulmonar significativa, como doença pulmonar obstrutiva crônica; e insuficiência renal e outras desordens edematosas. Tais pacientes devem ser informados dos sinais e sintomas da insuficiência cardíaca congestiva, devem ser tratados com cautela, e devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva durante o tratamento; se estes sinais ou sintomas ocorrerem durante o tratamento, **Traxonol**[®] deve ser descontinuado.

Bloqueadores dos canais de cálcio podem ter efeitos inotrópicos negativos que podem ser aditivos aos do itraconazol. Adicionalmente, itraconazol pode inibir o metabolismo dos bloqueadores dos canais de cálcio. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar concomitantemente itraconazol e bloqueadores dos canais de cálcio, devido a maior risco de insuficiência cardíaca congestiva.

Potencial para interações

A coadministração de medicamentos específicos com o itraconazol pode resultar em alterações da eficácia do itraconazol e/ou do medicamento coadministrado, efeitos com risco à vida e/ou morte súbita. Os medicamentos que são contraindicados, não recomendados ou que devem ser usados com cautela em combinação com o itraconazol estão descritos no item “Interações Medicamentosas”.

Hipersensibilidade cruzada

Existem informações limitadas a respeito da hipersensibilidade cruzada entre o itraconazol e outros agentes antifúngicos azóis. Deve-se ter cuidado na prescrição de **Traxonol**[®] a pacientes com hipersensibilidade a outros agentes azóis.

Neuropatia

Se ocorrer neuropatia que possa ser atribuída ao **Traxonol**[®], o tratamento deverá ser descontinuado.

Perda da audição

Perda da audição transitória ou permanente foi relatada em pacientes recebendo tratamento com itraconazol. Muitos destes relatos incluem administração concomitante de quinidina, que é contraindicada (vide “Contraindicações” e “Interações medicamentosas”). Geralmente, a perda de audição se resolve com a interrupção do tratamento, mas pode persistir em alguns pacientes.

Resistência cruzada

Na candidíase sistêmica, se houver suspeita de cepas das espécies de *Candida* resistentes ao fluconazol, não se pode assumir que elas sejam sensíveis ao itraconazol. Assim, recomenda-se um teste de sensibilidade antes de iniciar o tratamento com o itraconazol.

Intercambiabilidade

Não é recomendado que **Traxonol**[®] e itraconazol solução oral sejam intercambiados, porque a exposição ao medicamento é maior com a solução oral do que com a cápsula, quando a mesma dose do medicamento é administrada.

Efeitos hepáticos

Casos muito raros de hepatotoxicidade, incluindo alguns casos de insuficiência hepática aguda fatal, ocorreram com o uso de itraconazol. A maioria destes casos envolveu pacientes que apresentavam doença hepática preexistente, tratados para indicações sistêmicas, que apresentavam outras condições médicas significantes e/ou estavam recebendo outros medicamentos hepatotóxicos. Alguns pacientes não apresentavam fatores de risco evidentes para doença hepática. Alguns destes casos foram observados durante o primeiro mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana. Monitoramento da função hepática deve ser considerado em pacientes recebendo tratamento com **Traxonol**[®]. Os pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente aos seus médicos sinais e sintomas sugestivos de hepatite tais como anorexia, náusea, vômito, fadiga, dor abdominal ou urina escura. Nestes pacientes, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e testes de função hepática devem ser realizados.

Os dados disponíveis sobre o uso de itraconazol em pacientes com comprometimento hepático são limitados. Deve-se ter cautela quando o medicamento for administrado nesta população de pacientes. Recomenda-se que pacientes com insuficiência hepática sejam limitados. Deve-se ter cautela quando o medicamento for administrado em esta população de pacientes.

Recomenda-se que pacientes com insuficiência hepática sejam cuidadosamente monitorados quando estiverem recebendo itraconazol. Recomenda-se que a meia-vida de eliminação prolongada do itraconazol, observada em estudo clínico de dose oral única de itraconazol cápsulas em pacientes com cirrose, seja considerada para a tomada de decisão de iniciar o tratamento com outros medicamentos metabolizados pela CYP3A4.

Em pacientes com níveis anormais ou elevados de enzimas hepáticas ou com doença hepática ativa, ou que apresentaram toxicidade hepática com outros medicamentos, o tratamento com **Traxonol**[®] é fortemente desencorajado, exceto na presença de uma situação grave ou com risco à vida, onde o benefício esperado excede o risco. Recomenda-se que o monitoramento da função hepática seja realizado em pacientes com anormalidades preexistentes da função hepática ou naqueles que apresentaram toxicidade hepática com outros medicamentos (vide “Propriedades farmacocinéticas – Populações especiais, Insuficiência hepática”).

Acidez gástrica diminuída

A absorção do itraconazol das cápsulas de **Traxonol**[®] é afetada quando a acidez gástrica está diminuída. Em pacientes com acidez gástrica diminuída, quer por uma doença (por exemplo, acloridria) ou por medicação concomitante (por exemplo, pacientes que estão tomando medicamentos que reduzem a acidez gástrica), é recomendado administrar **Traxonol**[®] com uma bebida ácida (como refrigerante não dietético a base de cola). A atividade antifúngica deve ser monitorada e a dose de itraconazol aumentada, se necessário (vide “Interações medicamentosas” e “Propriedade farmacocinéticas - Absorção”).

Pacientes pediátricos

Dados clínicos sobre o uso de itraconazol em pacientes pediátricos são limitados. O uso de **Traxonol**[®] em pacientes pediátricos não é recomendado, a menos que seja determinado que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Pacientes idosos

Os dados clínicos sobre o uso de itraconazol cápsulas em pacientes idosos são limitados. O uso de **Traxonol**[®] nestes pacientes só é recomendado se o potencial benefício superar os potenciais riscos. Em geral, recomenda-se que a

seleção da dose para um paciente idoso seja levada em consideração, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e da presença de doença concomitante ou outro tratamento medicamentoso.

Insuficiência renal

Dados limitados estão disponíveis sobre o uso oral de itraconazol em pacientes com insuficiência renal. A exposição ao itraconazol pode ser menor em alguns pacientes com insuficiência renal. Recomenda-se cautela quando o itraconazol for administrado em pacientes desta população, e um ajuste da dose pode ser considerado.

Pacientes imunocomprometidos

Em pacientes imunocomprometidos (por exemplo, pacientes neutropênicos, com AIDS ou transplantados), a biodisponibilidade oral de **Traxanol**[®] pode estar reduzida. Portanto, a dose deve ser ajustada com base na resposta clínica destes pacientes.

Pacientes com risco de vida imediato por infecção fúngica sistêmica

Devido às propriedades farmacocinéticas (vide “Propriedades farmacocinéticas”), **Traxanol**[®] não é recomendado para iniciar o tratamento em pacientes que apresentem risco de morte imediato por infecção fúngica sistêmica.

Pacientes com AIDS

Nos pacientes com AIDS que receberam recentemente tratamento para infecções fúngicas sistêmicas com **Traxanol**[®], e com risco de recaída, o médico deve avaliar a necessidade de tratamento de manutenção.

Fibrose cística

Em pacientes com fibrose cística, uma variabilidade nos níveis terapêuticos de itraconazol foi observada com dose no estado de equilíbrio de itraconazol solução oral usando 2,5mg/kg duas vezes ao dia. Concentrações no estado de equilíbrio > 250ng/mL foram alcançados em aproximadamente 50% dos pacientes maiores de 16 anos de idade, mas em nenhum paciente com menos de 16 anos de idade. Se um paciente não responde a **Traxanol**[®], deve-se considerar a mudança para tratamento alternativo.

Gravidez, Lactação e Fertilidade

Gravidez (Categoria C)

Traxanol[®] não deve ser usado durante a gravidez exceto nos casos de risco de vida quando o benefício potencial para a mãe superar os potenciais danos ao feto (vide “Contraindicações”).

Em estudos em animais, o itraconazol apresentou toxicidade reprodutiva (Vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

Existem informações limitadas a respeito do uso de itraconazol durante a gravidez. Durante a experiência pós-comercialização foram relatados casos de anormalidades congênitas, incluindo tanto malformações esqueléticas, do trato genitourinário, cardiovascular e oftalmológica, como malformações cromossômicas e múltiplas. A relação causal com itraconazol não foi estabelecida.

Dados epidemiológicos da exposição ao itraconazol durante o primeiro trimestre da gravidez (maioria das pacientes recebendo tratamento de curto prazo para candidíase vulvovaginal) não demonstraram um risco aumentado para malformação quando comparado aos indivíduos controles não expostos a teratógenos conhecidos. Tem sido demonstrado que itraconazol atravessa a placenta em ratos.

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

Mulheres férteis

Mulheres com potencial de engravidar utilizando **Traxanol**[®] devem tomar precauções contraceptivas.

Contracepção altamente efetiva deve ser mantida até o próximo período menstrual após término do tratamento com **Traxanol**[®].

Lactação

Quantidades muito pequenas de itraconazol são excretadas no leite humano. Portanto, os benefícios esperados com o uso de **Traxonol®** devem ser ponderados contra o risco potencial da lactação. Em caso de dúvida, a paciente não deverá amamentar.

Fertilidade

Vide “Dados de segurança pré-clínicos” para informações relevantes sobre fertilidade animal para itraconazol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Ao dirigir veículos e operar máquinas, deve-se levar em consideração a possibilidade de ocorrência de reações adversas como tontura, transtornos visuais e perda da audição (vide “Reações adversas”), as quais podem ocorrer em alguns casos e devem ser levadas em consideração.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O itraconazol é um medicamento com elevado potencial de interação. Os vários tipos de interação e as recomendações gerais associadas estão descritas abaixo. Além disso, é fornecida uma tabela com exemplos de medicamentos que podem interagir com itraconazol, organizada por família de medicamentos para facilitar a consulta. Esta lista de exemplos não é abrangente e, por conseguinte, a bula de cada fármaco coadministrado com itraconazol deve ser consultada para obter-se informações relacionadas com a via de metabolismo, via de interação, riscos potenciais e ações específicas a tomar em relação à coadministração.

O itraconazol é metabolizado principalmente pela CYP3A4. Outras substâncias que compartilham desta via metabólica ou que modificam a atividade da CYP3A4 podem influenciar a farmacocinética do itraconazol. A coadministração de itraconazol com indutores moderados ou potentes da CYP3A4 pode diminuir a biodisponibilidade do itraconazol e hidróxi-itraconazol a ponto de reduzir a eficácia. A coadministração com inibidores moderados ou potentes da CYP3A4 pode aumentar a biodisponibilidade de itraconazol, podendo resultar em efeitos farmacológicos aumentados ou prolongados do itraconazol.

A absorção do itraconazol a partir da formulação cápsula é menor em indivíduos com acidez gástrica reduzida. Medicamentos que reduzem a acidez gástrica prejudicam a absorção de itraconazol a partir das cápsulas de itraconazol. Para contrabalançar este efeito, recomenda-se administrar as cápsulas de itraconazol com uma bebida ácida (tal como refrigerante não dietético à base de cola) após coadministração com medicamentos que reduzem a acidez gástrica (vide “Advertências e precauções”).

O itraconazol e seu principal metabólito, hidróxi-itraconazol, são inibidores potentes da CYP3A4. O itraconazol é um inibidor dos transportadores de medicamentos glicoproteína-P e proteína de resistência ao câncer de mama (BCRP). O itraconazol pode inibir o metabolismo de medicamentos metabolizados pela CYP3A4 e pode inibir o transporte de medicamentos pela glicoproteína-P e/ou pela BCRP, podendo resultar no aumento das concentrações plasmáticas desses medicamentos e/ou dos seus metabólitos ativos quando estes são administrados com itraconazol. As elevadas concentrações plasmáticas podem aumentar ou prolongar tanto os efeitos terapêuticos como os adversos destes medicamentos. Para alguns medicamentos, a coadministração com itraconazol pode resultar em concentrações plasmáticas diminuídas do medicamento ou de sua fração ativa, podendo resultar em eficácia reduzida do medicamento.

Após interrupção do tratamento clínico com itraconazol, as concentrações plasmáticas diminuem abaixo do limite de detecção dentro de 7 a 14 dias, dependendo da dose e duração do tratamento. Em pacientes com cirrose hepática ou recebendo inibidores da CYP3A4, as concentrações plasmáticas diminuem mais lentamente. Isto é particularmente

importante e deve ser levado em consideração quando se iniciava a terapia com medicamentos cujo metabolismo seja afetado pelo itraconazol.

As seguintes recomendações gerais se aplicam, a menos que indicado de forma diferente na tabela.

Contraindicado: Em nenhuma circunstância o medicamento deve ser coadministrado com itraconazol. Isso se aplica a: Substratos da CYP3A4 para os quais as concentrações plasmáticas aumentadas possam aumentar ou prolongar os efeitos terapêuticos e/ou adversos em tal extensão a ponto de acarretar uma situação potencialmente grave (vide “Contraindicações”).

Não recomendado: Recomenda-se que o uso do medicamento seja evitado, a menos que os benefícios superem os riscos potencialmente maiores. Se a coadministração não puder ser evitada, recomenda-se monitoração clínica, e adaptação da dosagem de itraconazol e/ou do medicamento coadministrado conforme necessário. Quando apropriado, recomenda-se que as concentrações plasmáticas sejam medidas. Isso se aplica a:

- Indutores moderados ou potentes da CYP3A4: não recomendados a partir de 2 semanas antes e durante o tratamento com itraconazol;

- Substratos da CYP3A4/P-gp/BCRP para os quais as concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas resultem em risco significativo:

não recomendado durante e até 2 semanas após o tratamento com itraconazol.

Uso com cautela: recomenda-se monitoração cuidadosa quando o medicamento é coadministrado com itraconazol. Após administração concomitante, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados e que a dosagem de itraconazol e/ou do medicamento coadministrado seja adaptada quando necessário. Quando apropriado, recomenda-se que as concentrações plasmáticas sejam avaliadas. Isso se aplica a:

- Medicamentos que reduzem a acidez gástrica (somente para cápsulas de itraconazol);

- Inibidores moderados ou potentes da CYP3A4;

- Substratos da CYP3A4/P-gp/BCRP para os quais as concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas resultem em risco clinicamente relevante.

Exemplos de medicamentos que interagem são descritos na tabela abaixo. Os medicamentos descritos nesta tabela são baseados em estudos de interação com medicamentos, relatos de casos ou interações potenciais com base no mecanismo de interação.

Classe terapêutica	Efeito esperado/potencial nos níveis do medicamento (vide notas de rodapé para informações adicionais)	Comentários clínicos (vide códigos acima para informações adicionais)
Alfabloqueadores		
alfuzosina	alfuzosina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Não recomendado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à alfuzosina/silodosina/tansulosina.
silodosina	silodosina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
tansulosina	tansulosina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
Analgésicos		

alfentanila	alfentanila AUC ($\uparrow\uparrow$ a $\uparrow\uparrow\uparrow$) ^a	Utilizar com cautela, monitorar as reações adversas relacionadas ao analgésico, pode ser necessário redução da dose de alfentanila/buprenorfina/oxicodona/sufentanila.
buprenorfina (IV e sublingual)	buprenorfina C _{máx} ($\uparrow\uparrow$), AUC ($\uparrow\uparrow$) ^a	
oxicodona	oxicodona C _{máx} $\uparrow$, AUC $\uparrow\uparrow$	
sufentanila	sufentanila aumento da concentração (extensão desconhecida) ^{a,b}	
fentanila	fentanila IV AUC ($\uparrow\uparrow$) ^a outras formulações de fentanila: aumento da concentração (extensão desconhecida) ^{a,b}	Não recomendado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à fentanila.
levacetilmetadol (levometadil)	levacetilmetadol C _{máx} ($\uparrow\uparrow$), AUC ($\uparrow\uparrow\uparrow$) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao levacetilmetadol, tais como prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (TdP).
metadona	(R)-metadona C _{máx} ($\uparrow$), AUC ($\uparrow$) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à metadona, tais como depressão respiratória potencialmente fatal, prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (TdP).
Antiarrítmicos		
digoxina	digoxina C _{máx} $\uparrow$, AUC $\uparrow$	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à digoxina, pode ser necessário redução da dose de digoxina ^c .
disopiramida	aumento da concentração de disopiramida ($\uparrow\uparrow$) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à disopiramida, tais como arritmias graves, incluindo Torsade de Pointes (TdP).

dofetilida	dofetilida C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à dofetilida, tais como arritmias ventriculares graves, incluindo Torsade de Pointes (TdP).
dronedarona	dronedarona C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à dronedarona, tais como prolongamento do intervalo QT e morte cardiovascular.
quinidina	quinidina C _{máx} ↑, AUC ↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à dronedarona, tais como prolongamento do intervalo QT, Torsade de Pointes (TdP), hipotensão, confusão e delírio.
Antibacterianos		
bedaquilina	bedaquilina C _{máx} (↔), AUC (↑) durante 2 semanas de bedaquilina uma vez ao dia ^a	Não recomendada coadministração por mais do que 2 semanas a qualquer momento durante uso de bedaquilina: aumento do risco de reações adversas relacionadas à bedaquilina.
ciprofloxacino eritromicina	itraconazol C _{máx} ↑, AUC ↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas ao itraconazol, pode ser necessário redução da dose de itraconazol.
claritromicina	aumento da concentração de claritromicina (extensão desconhecida) ^{a,b} itraconazol C _{máx} ↑, AUC ↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas ao itraconazol e/ou claritromicina, pode ser necessário redução da dose de itraconazol e/ou claritromicina.
delamanida trimetrexato	aumento da concentração de delamanida (extensão desconhecida) ^{a,b} aumento da concentração de	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à delamanida/trimetrexato, pode ser necessário redução da dose de delamanida ou do trimetrexato ^c .

	trimetrexato (extensão desconhecida) ^{a,b}	
isoniazida	isoniazida: redução da concentração de itraconazol (↓↓↓) ^{a,b}	Não recomendado 2 semanas antes e durante o tratamento com itraconazol. A eficácia de itraconazol pode ser reduzida.
rifampicina	rifampicina: itraconazol AUC ↓↓↓	
rifabutina	aumento da concentração de rifabutina (extensão desconhecida) ^{a,b} itraconazol: C _{máx} ↓↓, AUC ↓↓	Não recomendado 2 semanas antes, durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol. A eficácia de itraconazol pode ser reduzida e aumento do risco de reações adversas relacionadas à rifabutina ^c .
telitromicina	Em indivíduos saudáveis: telitromicina C _{máx} ↑, AUC ↑ Em insuficiência renal grave: telitromicina AUC (↑↑) ^a Em insuficiência hepática grave: aumento da concentração de telitromicina (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado em pacientes com insuficiência renal ou hepática durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à telitromicina, tais como hepatotoxicidade, prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (TdP). Uso com cautela em outros pacientes: monitorar reações adversas à telitromicina, pode ser necessário redução da dose de telitromicina.
Medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários		
apixabana edoxabana rivaroxabana vorapaxar	apixabana C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a edoxabana C _{máx} (↑), AUC (↑) rivaroxabana C _{máx} (↑), AUC (↑ a ↑↑) ^a vorapaxar C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Não recomendado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à apixabana/edoxabana/rivaroxabana/vorapaxar.
cumarínicos (exemplo, varfarina) cilostazol	cumarínicos (exemplo, varfarina) aumento da concentração (extensão desconhecida) ^{a,b} cilostazol C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas a cumarínicos/cilostazol, pode ser necessário redução da dose de cumarínicos/cilostazol ^c .
dabigatrana	dabigatrana C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à dabigatrana, pode ser

		necessário redução da dose de dabigatrana ^c .
ticagrelor	ticagrelor C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao ticagrelor, tal como sangramento.
Medicamentos anticonvulsivantes		
carbamazepina	(↑) ^{a,b} concentração da carbamazepina (↓↓) ^{a,b} concentração de itraconazol	Não recomendado 2 semanas antes, durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Eficácia do itraconazol pode ser reduzida e aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à carbamazepina.
fenobarbital	fenobarbital: (↓↓↓) ^{a,b} concentração de itraconazol	Não recomendado 2 semanas antes, durante o tratamento com itraconazol. Eficácia do itraconazol pode ser reduzida.
fenitoína	fenitoína: itraconazol AUC ↓↓↓	
Antidiabéticos		
repaglinida	repaglinida C _{máx} ↑, AUC ↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à repaglinida/saxagliptina, pode ser necessário redução da dose de repaglinida/saxagliptina ^c .
saxagliptina	saxagliptina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
Anti-helmínticos, antifúngicos e antiprotozoários		
arteméter	arteméter C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à arteméter/lumefantrina/quinina ^c . Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas.
lumefantrina	lumefantrina C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
quinina	quinina C _{máx} ↔, AUC ↑	
halofantrina	aumento da concentração de halofantrina (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à halofantrina, tais como prolongamento do intervalo QT e arritmias fatais.
isavuconazol	isavuconazol C _{máx} (↔), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao

		isavuconazol, tais como reações adversas hepáticas, reações de hipersensibilidade e toxicidade embriofetal.
praziquantel	praziquantel C _{máx} (↑↑), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas ao praziquantel, pode ser necessário redução da dose de praziquantel ^c .
Anti-histamínico		
astemizol	astemizol C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao astemizol, tais como prolongamento do intervalo QT, Torsade de Pointes (TdP) e outras arritmias ventriculares.
bilastina ebastina rupatadina	bilastina C _{máx} (↑↑), AUC (↑) ^a ebastina C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑↑ aumento da concentração de rupatadina (↑↑↑↑) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à bilastina/ebastina/rupatadina ^c , pode ser necessário redução da dose de bilastina/ebastina/rupatadina ^c
mizolastina	mizolastina C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à mizolastina, tal como prolongamento do intervalo QT.
terfenadina	aumento da concentração de terfenadina (extensão desconhecida) ^b	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à terfenadina, tais como prolongamento do intervalo QT, Torsade de Pointes (TdP) e outras arritmias ventriculares.
Medicamentos para a enxaqueca		
eletriptana	eletriptana C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas à eletriptana, pode ser necessário redução da dose de eletriptana.
alcaloides do Ergot (tais como	aumento da concentração dos	Contraindicado durante e por 2 semanas após

diidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergometrina)	alcaloides do Ergot (extensão desconhecida) ^{a,b}	tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas aos alcaloides do Ergot, tal como ergotismo.
Antineoplásicos		
bortezomibe	bortezomibe AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas a medicamentos antineoplásicos, pode ser necessário redução da dose dos medicamentos antineoplásicos.
brentuximabe	brentuximabe vedotina AUC (↑) ^a	
vedotina	bussulfano C _{máx} ↑, AUC ↑	
bussulfano	erlotinibe C _{máx} (↑↑), AUC (↑) ^a	
erlotinibe	gefitinibe C _{máx} ↑, AUC ↑	
gefitinibe	imatinibe C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
imatinibe	ixabepilona C _{máx} (↔), AUC (↑) ^a	
ixabepilona	nintedanibe C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
nintedanibe	panobinostate C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
panobinostate	ponatinibe C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
ponatinibe	ruxolitinibe C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
ruxolitinibe	sonidegibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	
sonidegibe		
tretinoína (oral)	tretinoína C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
vandetanibe	vandetanibe C _{máx} (↔), AUC ↑	

idelalisibe	idelalisibe C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a aumento da concentração sérica de itraconazol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol e/ou idelalisibe, pode ser necessário redução da dose de itraconazol e/ou idelalisibe.
axitinibe bosutinibe cabazitaxel cabozantinibe ceritinibe cobimetinibe crizotinibe dabrafenibe dasatinibe docetaxel glasdegibe ibrutinibe lapatinibe nilotinibe olaparibe pazopanibe sunitinibe trabectedina trastuzumabe entansina	axitinibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑)a bosutinibe C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑)a cabazitaxel C _{máx} (↔), AUC (↔)a cabozantinibe C _{máx} (↔), AUC (↑)a ceritinibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑)a cobimetinibe C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑↑ glasdegibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑)a crizotinibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑)a dabrafenibe AUC (↑)a dasatinibe C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑)a docetaxel AUC (↔ a ↑↑)a ibrutinibe C _{máx} (↑↑↑↑), AUC (↑↑↑↑)a lapatinibe C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑)a nilotinibe C _{máx} (↑), AUC (↑↑)a olaparibe C _{máx} ↑, AUC ↑↑ pazopanibe C _{máx} (↑), AUC (↑)a sunitinibe C _{máx} (↑), AUC (↑)a trabectedina C _{máx} (↑), AUC (↑)a aumento da concentração de trastuzumabe entansina (extensão desconhecida) ^{a,b}	Não recomendado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas a medicamentos antineoplásicos. Para cabazitaxel, apesar de alteração de parâmetros farmacocinéticos não ter atingido significância estatística em estudo de interação com dose reduzida do medicamento com cetoconazol, observou-se elevada variabilidade nos resultados. Para ibrutinibe, consulte a bula para ações específicas a serem tomadas.
alcaloides de vinca	aumento da concentração dos alcaloides de vinca (extensão desconhecida) ^{a,b}	
regorafenibe	regorafenibe AUC (↓↓ por estimativa de fração ativa)	Não recomendado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. A eficácia de

		regorafenibe pode ser reduzida.
Irinotecano	aumento da concentração do irinotecano e seus metabólitos ativos (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao irinotecano, tais como mielossupressão, com risco potencial de vida, e diarreia.
mobocertinibe	mobocertinibe C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑↑	Contraindicado durante e por duas semanas após o tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao mobocertinibec.
venetoclax	venetoclax C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado para pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico indolente durante a fase de início/titulação/aumento da dose de venetoclax. Caso contrário, não é recomendado durante e por 2 semanas após o tratamento com itraconazol.c
Antipsicóticos, ansiolíticos e hipnóticos		
alprazolam	alprazolam C _{máx} ↔, AUC ↑↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas aos antipsicóticos, ansiolíticos ou hipnóticos ⁶ pode ser necessário redução da dose destes medicamentos.
aripirazol	aripirazol C _{máx} ↑, AUC ↑	
brotizolam	brotizolam C _{máx} ↔, AUC ↑↑	
bupiriona	bupiriona C _{máx} ↑↑↑, AUC ↑↑↑	
cariprazina	cariprazina (↑↑) ^{a,b}	
haloperidol	haloperidol C _{máx} ↑, AUC ↑	
midazolam (IV)	midazolam (IV) aumento da concentração ↑↑ ^b	
perospirona	perospirona C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑↑	
quetiapina	quetiapina C _{máx} (↑↑), AUC	

ramelteona	(↑↑↑) ^a	
risperidona	ramelteona C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	
suvorexanto	risperidona aumento da concentração ↑ ^b	
zopiclona	suvorexanto C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	
	zopiclona C _{máx} ↑, AUC ↑	
lurasidona	lurasidona C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à lurasidona, tais como hipotensão, colapso circulatório, sintomas extrapiramidais graves, convulsões.
midazolam (oral)	midazolam (oral) C _{máx} ↑ a ↑↑, AUC ↑↑ a ↑↑↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao midazolam, tais como depressão respiratória, parada cardíaca, sedação prolongada e coma.
pimozida	pimozida C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à pimozida, tais como arritmias cardíacas, possivelmente associadas ao prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (TdP).
sertindol	aumento da concentração de sertindol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao sertindol, tais como prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (TdP).
triazolam	triazolam C _{máx} ↑ a ↑↑, AUC ↑↑ a ↑↑↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao triazolam, tais como convulsões, depressão respiratória,

		angioedema, apneia e coma.
Antivirais		
asunaprevir (potencializador) fumarato de tenofovir desoproxila (TDF)	asunaprevir C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a aumento da concentração de tenofovir (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, contudo, consulte a bula do medicamento antiviral para ações específicas a serem tomadas.
boceprevir	boceprevir C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a aumento da concentração de itraconazol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol e/ou boceprevir, pode ser necessário redução da dose de itraconazol. Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas.
cobicistate	aumento da concentração de cobicistate (extensão desconhecida) ^{a,b} aumento da concentração de itraconazol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol, pode ser necessário redução da dose de itraconazol.
daclatasvir vaniprevir	daclatasvir C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a vaniprevir C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao daclatasvir/vaniprevir, pode ser necessário redução da dose de daclatasvir/vaniprevir.
darunavir (potencializado) fosamprenavir (potencializado com ritonavir) telaprevir	darunavir potencializado com ritonavir: itraconazol C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a fosamprenavir potencializado com ritonavir: itraconazol C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a telaprevir: itraconazol C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas, pode ser necessário redução da dose de itraconazol.
elvitegravir (potencializado)	elvitegravir C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a aumento da concentração de itraconazol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol e/ou elvitegravir (potencializado com ritonavir). Pode ser necessário redução da dose de

		itraconazol. Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas para elvitegravir.
efavirenz nevirapina	efavirenz: itraconazol $C_{\text{máx}}$ ↓, AUC ↓ nevirapina: itraconazol $C_{\text{máx}}$ ↓, AUC ↓↓	Não recomendado nas 2 semanas antes e durante o tratamento com itraconazol. Eficácia do itraconazol pode ser reduzida.
elbasvir/grazoprevir	elbasvir $C_{\text{máx}}$ (↔), AUC (↑) ^a grazoprevir $C_{\text{máx}}$ (↔), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas com os fármacos administrados concomitantemente. Consulte a bula de elbasvir/grazoprevir para ações específicas a serem tomadas.
glecaprevir/pibrentasvir	glecaprevir $C_{\text{máx}}$ (↑↑), AUC (↑↑ a ↑↑↑) ^a pibrentasvir $C_{\text{máx}}$ (↔ a ↑), AUC (↔ a ↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas relacionadas com os fármacos administrados concomitantemente ^c . Consulte as bulas de glecaprevir/pibrentasvir para ações específicas a serem tomadas.
indinavir	↑ ^b concentração de itraconazol indinavir $C_{\text{máx}}$ ↔, AUC ↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol e/ou indinavir. Pode ser necessário redução da dose de itraconazol e/ou indinavir.
maraviroque	maraviroque $C_{\text{máx}}$ (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c . Pode ser necessário redução da dose de maraviroque.
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir	itraconazole $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC (↑↑) ^a ombitasvir $C_{\text{máx}}$ (↔), AUC (↑) ^a paritaprevir $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC (↑↑) ^a ritonavir $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC (↑) ^a dasabuvir $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar as reações adversas relacionadas ao itraconazol e/ou aos antivirais ^c , pode ser necessário reduzir a dose de itraconazol. Consulte as bulas dos medicamentos coadministrados para ações específicas a serem tomadas.
ritonavir	Itraconazole $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC (↑↑) ^a ritonavir $C_{\text{máx}}$ (↔), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar as reações adversas ^c ao itraconazol e/ou ritonavir. Pode ser necessário redução da dose de itraconazol. Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas para ritonavir.
saquinavir	saquinavir (não potencializado) $C_{\text{máx}}$ ↑↑, AUC ↑↑↑ itraconazol (com saquinavir potencializado) $C_{\text{máx}}$ (↑), AUC	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c ao itraconazol e/ou saquinavir. Pode ser necessário redução da dose de itraconazol. Consulte a bula para ações específicas a serem

	(↑↑) ^a	tomadas para saquinavir.
Betabloqueadores		
nadolol	nadolol C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c ao nadolol. Pode ser necessário redução da dose de nadolol.
Bloqueadores de canais de cálcio		
bepiridil	aumento da concentração de bepridil (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao bepridil, tais como novas arritmias, taquicardia ventricular do tipo Torsade de Pointes (TdP).
diltiazem	aumento da concentração de diltiazem & itraconazol (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c relacionadas ao itraconazol e/ou diltiazem, pode ser necessário redução da dose de itraconazol e/ou diltiazem.
felodipino	felodipino C _{máx} ↑↑↑, AUC ↑↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à diidropiridina, tais como hipotensão e edema periférico.
lercanidipino	lercanidipino AUC (↑↑↑) ^a	
nisoldipino	nisoldipino C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	
outras diidropiridinas verapamil	aumento da concentração da diidropiridina (extensão desconhecida) ^{a,b} aumento da concentração de verapamil (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à diidropiridina e/ou verapamil, pode ser necessário redução da dose da diidropiridina e/ou verapamil.
Medicamentos cardiovasculares, Diversos		
alisquireno	alisquireno C _{máx} ↑↑↑, AUC ↑↑↑	Não recomendado durante e nas 2 semanas após tratamento com itraconazol. Risco aumentado de reações adversas relatadas para medicamentos cardiovasculares.
riociguate	riociguate C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	
sildenafil (hipertensão pulmonar) tadalafila (hipertensão pulmonar)	aumento da concentração de sildenafil/tadalafila (extensão desconhecida, mas o efeito pode ser maior do que o relatado com medicamentos urológicos) ^{a,b}	
bosentana	bosentana C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à bosentana e/ou guanfacina, pode ser necessário redução da dose de bosentana
guanfacina		

	guanfacina C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	e/ou guanfacina.
ivabradina	ivabradina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à ivabradina, tais como fibrilação atrial, bradicardia, parada sinusal e bloqueio cardíaco.
ranolazina	ranolazina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à ranolazina, tais como prolongamento do intervalo QT e insuficiência renal.
Contraceptivos*		
dienogeste	dienogeste C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c a contraceptivos. Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas para dienogeste/ulipristal.
ulipristal	ulipristal C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	
Diuréticos		
eplerenona	eplerenona C _{máx} (↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à eplerenona, tais como hipercalcemia e hipotensão.
Medicamentos gastrintestinais		
aprepitanto	aprepitanto AUC (↑↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c ao aprepitanto/loperamida/netupitanto. Pode ser necessário redução da dose de aprepitanto/loperamida. Consulte a bula para ações específicas a serem tomadas para netupitanto.
loperamida	loperamida C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑	
netupitanto	netupitanto C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	
cisaprida	aumento da concentração de cisaprida (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à cisaprida, tais como eventos cardiovasculares graves incluindo prolongamento do intervalo QT, arritmias ventriculares graves e Torsade de Pointes (TdP).
domperidona	domperidona C _{máx} ↑↑, AUC ↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após

		tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à domperidona, tais como arritmias ventriculares graves e morte cardíaca repentina.
medicamentos que reduzem a acidez gástrica	itraconazol: C _{máx} ↓↓, AUC ↓↓	Utilizar com cautela: Medicamentos que reduzem a acidez gástrica: por ex, medicamentos neutralizadores de ácido, como hidróxido de alumínio ou supressores de secreção ácida, como antagonistas do receptor H ₂ e inibidores da bomba de próton. Quando tratamento concomitante com medicamentos neutralizadores de ácidos (ex:, hidróxido de alumínio) estes devem ser administrados pelo menos 2 horas antes ou 2 horas após ingestão de itraconazol (vide “Advertências e precauções”).
naloxegol	naloxegol C _{máx} (↑↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao naloxegol, tais como sintomas de abstinência a opioides.
<i>Saccharomyces boulardii</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i> diminuição da colonização (extensão desconhecida)	Não recomendado durante e nas 2 semanas após tratamento com itraconazol. A eficácia de <i>Saccharomyces boulardii</i> pode ser reduzida.
Imunossupressores		
budesonida	budesonida (inalação) C _{máx} ↑, AUC ↑↑ budesonida (outras formas) aumento da concentração (extensão desconhecida) ^{a,b}	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c a imunossupressores. Pode ser necessário redução da dose de imunossupressores.
ciclesonida	ciclesonida (inalação) C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
ciclosporina	ciclosporina (IV) aumento da concentração ↔ a ↑ ^b ciclosporina (outras formas)	

	aumento da concentração (extensão desconhecida) ^{a,b}	
dexametasona	dexametasona C _{máx} ↔ (IV) ↑ (oral), AUC ↑↑ (IV, oral)	
fluticasona	fluticasona (inalação) aumento da concentração ↑↑ ^b fluticasona (nasal) aumento da concentração (↑) ^{a,b}	
metilprednisolona	metilprednisolona (oral) C _{máx} ↑ a ↑↑, AUC ↑↑ metilprednisolona (IV) AUC ↑↑	
tacrolimo	tacrolimo (IV) aumento da concentração ↑ ^b	
tensirolimo	tacrolimo (oral) C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a tensirolimo (IV) C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
everolimo	everolimo C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Não recomendado durante e nas 2 semanas após tratamento com itraconazol ^c . Aumento do risco de reações adversas relacionadas ao everolimo /sirolimo ^c .
sirolimo (rapamicina)	sirolimo C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	
Medicamentos reguladores de lipídeos		
atorvastatina	atorvastatina C _{máx} ↔ a ↑↑, AUC ↑ a ↑↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à atorvastatina. Pode ser necessário redução da dose de atorvastatina.
lomitapida	lomitapida C _{máx} (↑↑↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à lomitapida, tais como hepatotoxicidade e reações gastrointestinais graves.
lovastatina	lovastatina C _{máx} ↑↑↑↑, AUC ↑↑↑↑	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à

sinvastatina	sinvastatina C _{máx} ↑↑↑↑, AUC ↑↑↑↑	lovastatina/sinvastatina, tais como miopatia, rabdomiólise e alterações nas enzimas hepáticas.
Medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais		
meloxicam	meloxicam C _{máx} ↓↓, AUC ↓	Utilizar com cautela, monitorizar redução de eficácia do meloxicam, poderá ser necessário adaptação da dose do meloxicam.
Medicamentos respiratórios		
salmeterol	salmeterol C _{máx} (↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Não recomendado durante e nas 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas ao salmeterol.
ISRS, antidepressivos e tricíclicos e relacionados		
reboxetina venlafaxina	reboxetina C _{máx} (↔), AUC (↑) ^a venlafaxina C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à reboxetina/venlafaxina. Pode ser necessário redução da dose de reboxetina/venlafaxina.
Medicamentos urológicos		
avanafila	avanafila C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à avanafila, tais como priapismo, problemas visuais e perda repentina da audição.
dapoxetina	dapoxetina C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à dapoxetina, tais como hipotensão ortostática e efeitos oculares.
darifenacina vardenafila	darifenacina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑ a ↑↑↑↑) ^a vardenafila C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑↑) ^a	Não recomendado durante e nas 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à darifenacina/vardenafila.
dutasterida imidafenacina oxibutinina sildenafil (disfunção erétil) tadalafila (disfunção erétil e hiperplasia benigna prostática) tolterodina	aumento da concentração da dutasterida (extensão desconhecida) ^{a,b} imidafenacina C _{máx} ↑, AUC ↑ aumento da concentração da oxibutinina ↑ ^b sildenafil C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑)	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c aos medicamentos urológicos. Pode ser necessário redução da dose de medicamentos urológicos; consulte a bula para ações específicas a serem tomadas para dutasterida. (Para sildenafil e tadalafila, vide também 'Medicamentos cardiovasculares',

udenafila	a ↑↑↑↑) ^a tadalafila C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a tolterodina C _{máx} (↑ a ↑↑), AUC (↑↑) ^a em metabolizadores fracos da CYP2D6 udenafila C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	‘Medicamentos diversos e outras substâncias’).
fesoterodina	fesoterodina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado em pacientes com insuficiência renal ou hepática moderada a grave, durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à fesoterodina, tal como efeitos anticolinérgicos graves. Utilizar com cautela em outros pacientes, monitorar reações adversas à fesoterodina, pode ser necessário redução da dose de fesoterodina.
solifenacina	solifenacina C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave ou insuficiência hepática moderada a grave, durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à solifenacina, tais como efeitos anticolinérgicos e prolongamento do intervalo QT. Utilizar com cautela em outros pacientes, monitorar reações adversas ^c à solifenacina, pode ser necessário redução da dose de solifenacina.
Medicamentos diversos e outras substâncias		
alitretinoína (oral)	alitretinoína C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas à alitretinoína / cabergolina / canabinoide / cinacalcete, pode ser necessário redução da dose ^c de alitretinoína / cabergolina / canabinoide / cinacalcete.
cabergolina	cabergolina C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
canabinoide	aumento da concentração do canabinoide (extensão desconhecida, mas provável) (↑↑) ^a	
cinacalcete	cinacalcete C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a	
colchicina	colchicina C _{máx} (↑), AUC (↑↑) ^a	Contraindicado em pacientes com insuficiência

		renal ou hepática, durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas à colchicina, como diminuição do débito cardíaco, arritmias cardíacas, dificuldades respiratórias e depressão da medula óssea. Não recomendado em outros pacientes durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à colchicina.
eliglustate	EMs da CYP2D6: eliglustate C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a Maiores aumentos são esperados em IMs/PMs da CYP2D6 e após coadministração com um inibidor da CYP2D6.	Contraindicado em EMs da CYP2D6 que tomam um inibidor forte ou moderado da CYP2D6 / IMs e PMs da CYP2D6, durante e 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionados ao eliglustate, como prolongamento do intervalo PR, QTc e/ou QRS e arritmias cardíacas. Utilizar com cautela em metabolizadores extensivos da CYP2D6, monitorar reações adversas ^c ao eliglustate, pode ser necessário redução da dose do eliglustate.
alcaloides do Ergot	aumento da concentração dos alcaloides do Ergot (extensão desconhecida) ^{a,b}	Contraindicado durante e por 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas relacionadas aos alcaloides do Ergot, como ergotismo. (vide também “Medicamentos para enxaqueca”).
galantamina	galantamina C _{máx} (↑), AUC (↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à galantamina. Pode ser necessário redução da dose de galantamina.
ivacaftor	ivacaftor C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c ao ivacaftor, pode ser necessário redução da dose de ivacaftor.
lumacaftor/ivacaftor	ivacaftor C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑) ^a lumacaftor C _{máx} (↔), AUC (↔) ^a diminuição da concentração do itraconazol, extensão desconhecida, mas provável ↓↓↓	Não recomendado nas 2 semanas anteriores, durante e 2 semanas após tratamento com itraconazol. A eficácia de itraconazol pode ser reduzida e aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas ao ivacaftor.

Antagonistas do receptor de vasopressina		
conivaptana	conivaptana C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	Não recomendado durante e 2 semanas após tratamento com itraconazol. Aumento do risco de reações adversas ^c relacionadas à conivaptana/ tolvaptana.
tolvaptana	tolvaptana C _{máx} (↑↑), AUC (↑↑↑) ^a	
mozavaptana	mozavaptana C _{máx} ↑, AUC ↑↑	Utilizar com cautela, monitorar reações adversas ^c à mozavaptana, pode ser necessário redução da dose de mozavaptana.

* Os inibidores da CYP3A4 (incluindo o itraconazol) podem aumentar as concentrações sistêmicas de hormônios contraceptivos. EMs: metabolizadores extensivos; IMs: metabolizadores intermediários, PMs: metabolizadores fracos; TdP: Torsade de Pointes.

Observação:

Aumento médio:

↑: <100% (i.e. < 2 vezes)

↑↑: 100-400% (i.e. ≥ 2 vezes a <5 vezes)

↑↑↑: 400-900% (i.e. ≥ 5 vezes e < 10 vezes)

↑↑↑↑: ≥ 10 vezes

Diminuição média:

↓: < 40%

↓↓: 40-80%

↓↓↓: > 80%

Sem efeito:

↔

Para o efeito (coluna do meio), é indicado o nome do medicamento original, mesmo quando o efeito estiver relacionado à fração ativa ou ao metabólito ativo de um medicamento.

^a. Para os medicamentos com setas entre colchetes, a avaliação baseou-se no mecanismo de interação e na informação clínica de interação do medicamento com cetoconazol, outros inibidores potentes da CYP3A4 e/ou inibidores da glicoproteína-P ou BCRP, em técnicas de modelagem, relatos de casos e/ou dados in vitro. Para os demais medicamentos, a avaliação baseou-se na informação clínica de interação do medicamento com itraconazol.

^b. Os parâmetros farmacocinéticos não estavam disponíveis.

^c. Consulte a bula correspondente para informações sobre reações adversas relacionadas ao medicamento.

População pediátrica

Estudos de interação foram conduzidos apenas em adultos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Traxonol® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Traxonol® apresenta-se na forma de cápsula dura, composta por 2 (duas) partes, sendo corpo rosa transparente e tampa azul transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Traxonol® deve ser administrado por via oral.

Para se obter um grau máximo de absorção, **Traxonol®** deve ser administrado imediatamente após uma refeição. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras.

Indicação ginecológica										
INDICAÇÃO		DOSE				DURAÇÃO DO TRATAMENTO				
Tratamento de candidíase vulvovaginal		200 mg duas vezes ao dia ou 200 mg uma vez ao dia				1 dia ou 3 dias				
Indicações dermatológicas/mucosas/oftalmológicas										
INDICAÇÃO		DOSE				DURAÇÃO DO TRATAMENTO				
Tratamento de dermatomicose		200 mg uma vez ao dia ou 100 mg uma vez ao dia				7 dias ou 15 dias				
Tratamento de dermatomicose em regiões altamente queratinizadas, como palma das mãos e planta dos pés		200 mg duas vezes ao dia ou 100 mg uma vez ao dia				7 dias ou 30 dias				
Tratamento de pitiríase versicolor		100 mg duas vez ao dia ou 200mg uma vez ao dia				7 dias				
Tratamento de candidíase oral		100 mg uma vez ao dia				15 dias				
Tratamento de ceratite micótica		200 mg uma vez ao dia				21 dias A duração do tratamento deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica.				
Oncimicose causadas por dermatófitos e/ou leveduras										
Onicomucose Pulsoterapia					Dose e duração do tratamento					
					Pulsoterapia consiste na administração de duas cápsulas (200mg duas vezes ao dia) durante uma semana. Recomenda-se dois pulsos para infecções nas unhas das mãos e três pulsos para infecções nas unhas dos pés. Tratamentos em pulso são sempre separados por intervalos de 3 semanas sem medicamento. A resposta clínica se tornará evidente à medida que a unha crescer após a descontinuação do tratamento.					
Local afetado		Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9
Unhas do pé com ou sem envolvimento		Pulso 1	Semanas livres de			Pulso 2	Semanas livres de			Pulso 3

das unhas da mão		itraconazol		itraconazol	
Unhas da mão apenas	Pulso 1	Semanas livres de itraconazol	Pulso 2		
Onicomicose Tratamento contínuo	Dose			Duração do tratamento	
Unhas do pé com ou sem envolvimento das unhas da mão	200mg uma vez ao dia			3 meses	

A eliminação do itraconazol do tecido cutâneo e ungueal é mais lenta que a do plasma. Assim, a resposta clínica e micológica ideal é alcançada 2 a 4 semanas após a descontinuação do tratamento das infecções cutâneas e 6 a 9 semanas após a descontinuação das infecções das unhas.

Micoses sistêmicas			
Indicação	Dose	Duração Média do Tratamento ¹	Observações
Tratamento de aspergilose	200mg uma vez ao dia.	2 – 5 meses	Aumentar a dose para 200mg duas vezes ao dia em caso de doença invasiva ou disseminada.
Tratamento de Candidíase	100 - 200mg uma vez ao dia	3 semanas – 7 meses	
Profilaxia de infecções fúngicas em pacientes imunocomprometidos com neutropenia grave	200mg uma vez ao dia	Até recuperação imune ²	Iniciar 1-3 dias antes ou no início da quimioterapia até a melhora da neutropenia.
Tratamento de Criptococose não-meningeana	200mg uma vez ao dia	2 meses -1 ano	
Tratamento de meningite criptocócica	200mg uma vez ao dia		Terapia de manutenção (casos meníngeos): uma vez ao dia
Meningite criptocócica (terapia de manutenção apenas em pacientes com AIDS)	200mg uma vez ao dia	Até recuperação imune ²	
Tratamento de histoplasmose	200mg uma vez ao dia ou 200mg duas vezes ao dia	8 meses	
Histoplasmose (terapia de manutenção apenas em pacientes com AIDS)	200mg uma vez ao dia ou 200mg duas vezes ao dia	Até recuperação imune ²	
Peniciliose (terapia de manutenção apenas em	200mg uma vez ao dia ou 200mg duas vezes ao dia	Até recuperação imune ²	

pacientes com AIDS)			
Tratamento de blastomicose	100mg uma vez ao dia ou 200mg duas vezes ao dia	6 meses	
Tratamento de esporotricose linfocutânea e cutânea	100mg ou 200mg uma vez ao dia (lesões localizadas) ou 200mg duas vezes ao dia (lesões extensas)	3 a 6 meses	
Tratamento de esporotricose extracutânea	200mg duas vezes ao dia	12 meses	
Tratamento de paracoccidiodomicose	100mg uma vez ao dia	6 meses	Dados de eficácia de itraconazol nesta dose para o tratamento de paracoccidiodomicose em pacientes com AIDS não estão disponíveis.
Tratamento de cromomicose	100 - 200mg uma vez ao dia	6 meses	

¹A duração do tratamento deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica.

²A duração do tratamento deve basear-se no estado da recuperação imunitária.

Populações especiais

Pacientes pediátrico

Dados clínicos sobre o uso de itraconazol em pacientes pediátricos são limitados. O uso de **Traxonol**[®] em pacientes pediátricos não é recomendado, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais (vide “Advertências e Precauções”).

Pacientes idosos

Dados clínicos sobre o uso de itraconazol em pacientes idosos são limitados. O uso de **Traxonol**[®] nestes pacientes só é recomendado se o potencial benefício superar os potenciais riscos. Em geral, recomenda-se que ao selecionar a dose para um paciente idoso seja levada em consideração a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, a presença de doenças concomitantes ou outro tratamento medicamentoso (vide “Advertências e precauções”).

Insuficiência hepática

São limitados os dados disponíveis sobre o uso de itraconazol oral em pacientes com insuficiência hepática. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes desta população (vide “Propriedades farmacocinéticas – Populações especiais, Insuficiência hepática”).

Insuficiência renal

São limitados os dados disponíveis sobre o uso oral de itraconazol em pacientes com insuficiência renal. A exposição ao itraconazol pode ser menor em alguns pacientes com insuficiência renal. Recomenda-se cautela quando este medicamento for administrado em pacientes nesta população e o ajuste de dose pode ser necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Neste item são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como razoavelmente associados ao uso do itraconazol, com base na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos. Relação causal com o itraconazol não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente com as taxas de estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

A segurança de itraconazol cápsulas foi avaliada em 8499 pacientes que participaram de 107 estudos clínicos abertos e duplo-cegos. Dos 8499 pacientes tratados com itraconazol cápsulas, 2104 pacientes foram tratados com itraconazol durante os estudos duplo-cegos. Todos os 8499 pacientes receberam pelo menos uma dose de itraconazol cápsulas para o tratamento de dermatomicoses ou onicomicoses e forneceram dados de segurança. As reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas nestes estudos clínicos são mostradas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas em 107 estudos clínicos

Classe de sistema / órgão	itraconazol cápsulas
Reação adversa	% (N= 8499)
Distúrbios do sistema nervoso Cefaleia	1,6
Distúrbios gastrintestinais Náusea Dor abdominal	1,6 1,3

Reações adversas que ocorreram em $< 1\%$ dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas nestes estudos clínicos estão listadas na Tabela 2.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por $< 1\%$ dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas em 107 estudos clínicos

Classe do sistema / órgão
Reação adversa
Infecções e infestações
Rinite, sinusite, infecção do trato respiratório superior.
Distúrbios do sistema linfático e do sangue
leucopenia
Distúrbios do sistema imunológico
hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso
Disgeusia, hipoestasia, parestesia
Distúrbios do ouvido e do labirinto
tinido
Distúrbios gastrintestinais
Constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, vômito.
Distúrbios hepatobiliares

Função hepática anormal, hiperbilirrubinemia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Prurido, erupção cutânea, urticária.

Distúrbios urinários e renais

Polaciúria

Distúrbios das mamas e do sistema reprodutivo

Disfunção erétil, distúrbio da menstruação.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Edema

Pacientes pediátricos

A segurança de itraconazol foi avaliada em 165 pacientes pediátricos com idade entre 1 e 17 anos que participaram em 14 estudos clínicos (4 estudos duplo-cegos controlados por placebo, 9 estudos abertos e 1 estudo com uma fase aberta seguida de uma fase duplo-cega). Estes pacientes receberam pelo menos uma dose de itraconazol para tratamento de infecções fúngicas e forneceram dados de segurança.

Com base nos dados de segurança agrupados destes estudos clínicos, as reações adversas mais comuns relatadas em pacientes pediátricos foram: dor de cabeça (3,0%), vômito (3,0%), dor abdominal (2,4%), diarreia (2,4%), função hepática anormal (1,2%), hipotensão (1,2%), náusea (1,2%) e urticária (1,2%). Em geral, a natureza das reações adversas em pacientes pediátricos é semelhante às observadas em indivíduos adultos, mas a incidência é maior nos pacientes pediátricos.

Experiência pós-comercialização

Em adição às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas anteriormente, as seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização (vide Tabela a seguir). As frequências são fornecidas utilizando a seguinte convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Muito rara ($< 1/10000$), incluindo relatos isolados.

Na Tabela 3, as reações adversas são apresentadas pela categoria de frequência baseada em taxas de relatos espontâneos.

Tabela 3. Reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com itraconazol por categoria de frequência estimada a partir de taxas de relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imunológico Muito rara	Doença do soro, edema angioneurótico, reação anafilática.
Distúrbios nutricionais e do metabolismo Muito rara	Hipertrigliceridemia
Distúrbios do sistema nervoso Muito rara	Tremor
Distúrbios oftalmológicos Muito rara	Distúrbios visuais (incluindo diplopia e visão turva)
Distúrbios do ouvido e do labirinto Muito rara	Perda transitória ou permanente da audição
Distúrbios cardíacos Muito rara	Insuficiência cardíaca congestiva
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Muito rara	Dispneia
Distúrbios gastrintestinais Muito rara	Pancreatite

Distúrbios hepatobiliares Muito rara	Hepatotoxicidade grave (incluindo alguns casos de insuficiência hepática aguda fatal)
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo Muito rara	Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantemática generalizada aguda, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, vasculite leucocitoclástica, alopecia, fotossensibilidade
Exames laboratoriais Muito rara	Aumento da creatina fosfoquinase sanguínea

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

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Em geral, os eventos adversos relatados com superdose foram consistentes com aqueles relatados com o uso do itraconazol. (vide “Reações adversas”).

Tratamento

No caso de superdose, devem ser adotadas medidas de suporte.

É aconselhável contatar um centro de controle de intoxicação para determinar as mais recentes recomendações para o manuseio de uma superdose.

O itraconazol não pode ser removido por hemodiálise.

Não há antídoto específico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. Nº 1.5423.0009

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2022.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2014	0718801/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0718801/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	Versão Inicial	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
05/02/2015	0116416/15-3	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	0116416/15-3	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	6. Interações Medicamentosas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
12/08/2015	0715990/15-1	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2015	0715990/15-1	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2015	- Composição 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2015	0895553/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	08/10/2015	0895553/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	08/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
30/06/2017	1329090/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329090/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	Alteração da bula do Paciente	-	-
04/04/2016	1453408/16-8	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2016	1453408/16-8	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2016	Forma farmacêutica e apresentações	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2017	1329090/17-8	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329090/17-8	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
28/12/2017	2326523/17-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	2326523/17-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	5. Advertências e precauções 10. Superdose	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250
01/05/2018	0345158/18-5	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/05/2018	0345158/18-5	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/05/2018	Dizeres Legais	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250

20/11/2018	1099330/18-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2018	1099330/18-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2018	3 Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250
05/08/2019	1930793/19-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1930793/19-4	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1.Indicações 2. Resultados e eficácia 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250
24/05/2022	4198605/22-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2022	4198605/22-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2022	6. Interações medicamentosas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 250
19/12/2022	5066797/22-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	5066797/22-0	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	6. Interações medicamentosas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15

07/07/2023	----	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2023	-----	10450 SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2023	4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas	VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15



Paracetamol

Prati-Donaduzzi

Comprimido de 500 mg e Comprimido
revestido de 750 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200, 360 ou 500 comprimidos.

Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420, 440 ou 480 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

paracetamol.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:

paracetamol.....750 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e dismenorreia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, controlado com placebo, a fim de avaliar a atividade antipirética do paracetamol em um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4 mg/kg de endotoxinas por via intravenosa, após pré-medicação por via oral de 1000 mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura corporal foram de 38,5 °C ± 0,2 °C no grupo tratado com placebo, 37,6 °C ± 0,2 °C no grupo do paracetamol (p = 0,001 *versus* placebo), e 38,6 °C ± 0,2 °C no grupo tratado com o fármaco comparativo (p = 0,001 *versus* paracetamol; p = 0,570 *versus* placebo) 4 horas após a infusão de lipopolissacarídeos. Concluiu-se que o paracetamol apresentou atividade antipirética superior¹.

Um estudo duplo-cego, randomizado, de dose única, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol 1000mg em um comparativo com 455 pacientes, de idade igual ou superior a 18 anos, apresentando dor de cabeça por contração muscular. A intensidade e o alívio da dor foram avaliadas 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 4 horas após a administração da medicação. Para ambas as variáveis, intensidade da dor e alívio da dor, o paracetamol foi significativamente superior ao placebo (p < 0,01)².

Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) em um comparativo em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a muito intensa, devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados em 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 6 horas após a administração. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor (p < 0,05), no máximo alívio da dor obtida (p < 0,03) e de acordo com uma avaliação global (p < 0,02)³.

Referências bibliográficas

1. Pernerstorfer T., Schmid R, et al. *Acetaminophen has greater antipyretic efficacy than aspirin in endotoxemia: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial*. Clin. Pharmacol. Ther. 1999; 66 (1): 51-7.
2. Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. *Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension type headache*. J. Clin Pharmacol. 1996;36(12):1120-1125.
3. Mehlisch D.R., Frakes L.A. *A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain*. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O paracetamol, substância ativa deste medicamento, é um analgésico e antitérmico não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos, clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese por meio de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

Farmacocinética

Absorção: o paracetamol, administrado oralmente, é rapidamente e quase completamente absorvido no trato gastrointestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 99%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas ocorrem dentro de uma hora após a ingestão e variam de 14,8 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg. As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 17,6 a 18,2 mcg/mL. Com base em informações agrupadas de farmacocinética provenientes de 5 estudos patrocinados pela companhia, com 59 crianças, idades entre 6 meses e 11 anos, foi encontrada a média para concentração plasmática máxima de 12.08 ± 3.92 ug/mL, sendo obtida com o tempo de 51 ± 39 min (média 35 min) através de uma dose de 12.5 mg/kg.

Efeito dos alimentos: a absorção deste medicamento é mais rápida se você estiver em jejum. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Distribuição: o paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos orgânicos, exceto ao tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 1 litro/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.

Metabolismo: o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três principais vias: conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário reativo que é detoxificado por conjugação com glutatona para formar cisteína inerte e metabólitos mercaptopúricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas vias menos importantes com base nos dados microsossomais *in vitro*. Subsequentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível *in vivo*. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucorônico e em menor extensão com sulfato. Os metabólitos derivados do glucoronídeo, sulfato e glutatona são desprovidos de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e, em crianças de baixa idade, predomina o conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol é semelhante àquela de adultos saudáveis, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4 g por dia induz glucoronidação (uma via não tóxica) em adultos saudáveis e com disfunção hepática, resultando essencialmente em depuração total aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático limitado.

Eliminação: a meia vida de eliminação do paracetamol é 1 a 3,5 horas. Ela é aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (45% a 60%) e conjugado sulfato (25% a 35%), tióis (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopurato e catecóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol inalterado é cerca de 3,5% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Muito raramente, foram relatadas sérias reações cutâneas, tais como pustulose generalizada exantemática aguda, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em pacientes que receberam tratamento com paracetamol. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas sérias e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Álcool

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol, embora relatos desse evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de usuários crônicos graves de álcool e as doses de paracetamol frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, envolvendo superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente. Atividade catalítica mais elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a ativação do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é limitada pelo álcool. A partir de estudos duplo-cegos, randomizados, controlados com placebo, com quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 5 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos.

Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, ou em insuficiência hepática.

Gravidez e lactação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestante ou o feto.

Quando administrado à mãe em doses terapêuticas, o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato. Quando administrado conforme recomendado, o paracetamol não representa risco para a mãe ou feto. O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida). A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactente.

Pacientes com hepatopatias

O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas. Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplas de paracetamol durante vários dias são bem toleradas. A administração repetida de paracetamol na dose de 4 g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4 g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos clínicos avaliaram a dose de 3 g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, e, durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a alanina transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas. Não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves, moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças saudáveis. Um outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30 mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças saudáveis. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepatocelular secundária à hepatite C e/ou abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela do fígado normal, apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tóxicos derivados da glutatona é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4 g por dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (uma via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.

Pacientes com nefropatias

Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentem metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido à depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto esses aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-p-benzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutatona ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com lesão renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.

Idosos

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gastrointestinal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para muitos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente tem pouco ou nenhum efeito em pacientes sob o tratamento crônico com varfarina. Porém, há controvérsias em relação à possibilidade do paracetamol potencializar a ação anticoagulante da varfarina e de outros derivados cumarínicos. Em relação a flucloxacilina, foi relatada acidose metabólica com hiato aniônico elevada por ácido piroglutâmico (5-oxoprolinemia) com o uso concomitante de doses terapêuticas de paracetamol e flucloxacilina. Os pacientes relatados como de maior risco são mulheres idosas com doenças subjacentes, como sepse, anormalidade da função renal e desnutrição. A maioria dos pacientes melhora após interromper um ou ambos os medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Paracetamol 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco, não sulcado.

Paracetamol 750 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Uso oral. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos

Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de paracetamol 500 mg ou 5 comprimidos de paracetamol 750 mg) administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol 500 mg ou 1 comprimido de paracetamol 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas identificadas após o início da comercialização de paracetamol, com doses terapêuticas de paracetamol são:

Reação muito rara (< 1/10.000): distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade; e distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: urticária, erupção cutânea pruriginosa, exantema e erupção fixa medicamentosa. Podem ocorrer pequenos aumentos nos níveis de transaminases em pacientes que estejam tomando doses terapêuticas de paracetamol. Esses aumentos não são acompanhados de falência hepática e geralmente são resolvidos com terapia continuada ou descontinuação do uso de paracetamol.

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

10. SUPERDOSE

Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) e raramente foram relatadas com superdoses menores que 15 g.

Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (< 12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão. Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infrequentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 – 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se forem observados com superdose, são considerados esperados, inclusive eventos fatais devidos à insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas:

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: perda de apetite;
- Distúrbios gastrointestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;
- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal-estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bilirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, razão de normalização internacional (RNI ou INR) aumentada, tempo de protrombina prolongado, fosfatase aumentada e ácido láctico aumentado.

Os seguintes eventos clínicos são sequelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a insuficiência hepática aguda associada a superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos: > 7,5 g no intervalo de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade: > 150 mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:

- Infecções e infestações: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;

- Distúrbios do sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia e anemia hemolítica (em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato-desidrogenase);
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose láctica;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol ou superdose de múltiplas drogas), encefalopatia e edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrointestinais: pancreatite e hemorragia gastrointestinal;
- Distúrbios renais e urinários: lesão renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0050

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200 ou 360 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 440 comprimidos.
								VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200, 360 ou 500 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420, 440 ou 480 comprimidos.

23/04/2021	1556230/21-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
28/01/2020	0279505/20-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
24/09/2018	0924036/18-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
10/04/2018	0274968/18-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
04/09/2017	1880381/17-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
27/03/2015	0272354/15-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
06/06/2014	0451953/14-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

Cloridrato de propranolol

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Comprimido

40 mg

cloridrato de propranolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



OSÓRIO DE MORAES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de propranolol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg em embalagens com 6000 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg em embalagens com 500 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg em cartuchos com 40 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg em cartuchos com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO***

*Vide Posologia

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cloridrato de propranolol 40 mg contém 40 mg de cloridrato de propranolol.

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Cloridrato de propranolol é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão; controle de angina pectoris; controle das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma. Neste caso, o tratamento com cloridrato de propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Hipertensão arterial**

Há amplas evidências que demonstram que os antagonistas do adrenoceptor beta diminuem a pressão arterial e são úteis no manejo da hipertensão. O grau de redução na pressão arterial depende dos níveis iniciais. Os pacientes com uma pressão arterial inicial de 180/100 mmHg apresentam uma queda de 12 a 20 mmHg na pressão sistólica e de 6-12 mmHg na diastólica [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs, 1991; 2: P272-8]. O propranolol é eficaz em 70 a 90 % dos pacientes com hipertensão arterial [Ahlquist RP. Am Heart J 1979; 97 (2): 137-40]. Aumentando-se a dosagem, não há um aumento correspondente na redução de pressão arterial [Conway J & Amery A. Central Action of Drugs in Blood Pressure 1975; 277-89].

Arritmia cardíaca

O propranolol reduziu a incidência de batimentos ventriculares prematuros em 76% [Kubik MM & Dawes PM. Curr Med Res Op 1986;10(4): 215-20]. Em outro estudo, o número médio de complexos ventriculares prematuros (VCP/h) foi reduzido em 70% de 71% dos pacientes que fizeram uso de propranolol [Aronow WS et al. Am J of Cardiol 1995; 75(7): 514-6].

Enxaqueca

O propranolol demonstrou ser uma medicação efetiva para a prevenção de enxaqueca: 72% dos pacientes responderam ao seu uso e, a longo prazo, 46% mantiveram a melhora apesar da descontinuação do tratamento [Diamond S et al. Headache 1982; 22(6): 268-71].

Angina pectoris

Após o uso do propranolol, os pacientes apresentaram maior tolerância ao exercício, sendo que 50% destes apresentaram angina induzida por exercício físico [Santamaria F et al. Minerva Cardioangiol 1993; 41(4): 139-45].

Ansiedade

O propranolol demonstrou ser eficaz no manejo das síndromes de ansiedade, controlando tanto os sintomas somáticos (palpitações, temor e taquicardia) como os psíquicos [Suzman MM. Postgrad Med J 1976; 52(suppl.4): 168-74].

Tremor essencial

Um estudo que avaliou a adição de propranolol à terapia do tremor essencial demonstrou redução desta desordem pela sua ação bloqueadora nos receptores periféricos [Murray TJ. CMA J 1972; 18 (107): 984-6].

Tireotoxicose

O propranolol reduz a taquicardia e o aumento de débito cardíaco presentes na tireotoxicose [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

Feocromocitoma

O propranolol inibe a taquicardia e a taquiarritmia causada pelo excesso de catecolaminas circulantes, podendo ser usado no período pré-operatório diariamente por três dias e, diariamente, na dosagem de 30 mg nos tratamentos a longo prazo. O propranolol deve ser usado concomitantemente às drogas alfa-bloqueadoras uma vez que elas também inibem os efeitos beta-2 vasodilatadores [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991;2: P272-8].

Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica

O propranolol inibe o efeito inotrópico da estimulação simpática e pode reduzir o gradiente de pressão intraventricular [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O propranolol é um antagonista competitivo dos receptores adrenérgicos beta-1 e beta-2. Não possui atividade agonista no receptor beta-adrenérgico, mas possui atividade estabilizadora de membrana em concentrações que excedam 1-3 mg/L, embora tais concentrações são raramente alcançadas durante tratamento oral. O bloqueio competitivo do receptor beta-adrenérgico foi demonstrado no homem através de um deslocamento paralelo para a direita da curva de resposta da frequência cardíaca aos beta-agonistas versus dose, tal como a isoprenalina.

O propranolol, assim como outros betabloqueadores, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado na insuficiência cardíaca descompensada.

Cloridrato de propranolol é uma mistura racêmica cuja forma ativa é o isômero S(-)-propranolol. Com exceção da inibição da conversão da tiroxina à triiodotironina, é improvável que qualquer propriedade adicional inerente ao isômero R(+) do propranolol desencadeie efeitos terapêuticos diferentes, em comparação com a mistura racêmica.

Cloridrato de propranolol é eficaz e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da resposta poder ser menor em pacientes negros.

Propriedades Farmacocinéticas

O propranolol é completamente absorvido após administração oral, e as concentrações plasmáticas máximas ocorrem entre 1 e 2 horas após a administração em pacientes em jejum. O fígado remove até 90% de uma dose oral, com uma meia-vida de eliminação de 3 a 6 horas. O propranolol é ampla e rapidamente distribuído pelo corpo, sendo que concentrações mais altas ocorrem nos pulmões, fígado, rins, cérebro e coração. O propranolol apresenta um alto índice de ligação às proteínas plasmáticas (80-95%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cloridrato de propranolol, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado em pacientes nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao propranolol e aos outros componentes da fórmula; hipotensão; bradicardia; distúrbios graves da circulação arterial periférica; síndrome do nó sino-atrial; feocromocitoma não tratado (com um antagonista do receptor alfa-adrenérgico); insuficiência cardíaca descompensada; angina de Prinzmetal; choque cardiogênico; acidose metabólica; após jejum prolongado; bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau; histórico de asma brônquica ou broncoespasmo.

O broncoespasmo pode normalmente ser revertido com broncodilatadores agonistas beta-2, por exemplo, salbutamol. Altas doses de broncodilatadores agonistas beta-2 podem ser necessárias para superar o bloqueio beta produzido pelo propranolol e a dose deve ser titulada de acordo com a resposta clínica. Tanto a administração intravenosa quanto a inalatória devem ser consideradas. O uso de aminofilina intravenosa e/ou o uso de ipratrópio (administrado por nebulizador) podem também ser considerados. Também foi relatado que o glucagon (1 a 2 mg administrados intravenosamente) produz um efeito broncodilatador em pacientes asmáticos. Em casos graves, podem ser necessários oxigênio ou ventilação artificial.

Cloridrato de propranolol não deve ser utilizado por pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes após jejum prolongado ou pacientes com reservas contraregulatórias restritas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada (ver contraindicações), cloridrato de propranolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca foram controlados. Deve-se tomar cuidados especiais em pacientes com reserva cardíaca diminuída. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica (ver contraindicações), cloridrato de propranolol pode também agravar distúrbios circulatórios arteriais periféricos menos graves.

Devido ao seu efeito negativo no tempo de condução, cloridrato de propranolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Cloridrato de propranolol pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (especialmente taquicardia).

Cloridrato de propranolol ocasionalmente causa hipoglicemia, mesmo em pacientes não-diabéticos, como, por exemplo, neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise ou pacientes com doença hepática crônica e pacientes com superdosagem. A hipoglicemia grave associada ao cloridrato de propranolol tem-se apresentado raramente com convulsões e/ou coma em pacientes isolados. Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de propranolol concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos. Cloridrato de propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

Cloridrato de propranolol pode mascarar os sinais da tireotoxicose.

Uma das ações farmacológicas dos betabloqueadores é a redução da frequência cardíaca. Nos raros casos em que o paciente desenvolver sintomas que possam ser atribuídos a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

Em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica, assim como ocorre com outros betabloqueadores, o tratamento com cloridrato de propranolol não deve ser descontinuado abruptamente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento com cloridrato de propranolol por doses equivalentes de um outro betabloqueador ou suspende-se gradualmente o tratamento.

Cloridrato de propranolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos, quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Esses pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento das reações alérgicas.

Cloridrato de propranolol deve ser utilizado com cautela em pacientes com cirrose descompensada.

Em pacientes com hipertensão portal pode haver deterioração da função hepática e desenvolvimento de encefalopatia hepática. Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática. A insuficiência cardíaca ocasionada por tireotoxicose frequentemente responde ao cloridrato de propranolol isoladamente, mas, se outros fatores adversos coexistirem, a contractilidade do miocárdio deve ser mantida, e os sinais de insuficiência devem ser controlados com diuréticos e digitálicos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas: O uso de cloridrato de propranolol provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade dos pacientes em dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Como ocorre com todos os medicamentos, cloridrato de propranolol não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial. Não há evidência de teratogenicidade com o uso de cloridrato de propranolol.

Entretanto, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária o que pode resultar em morte fetal intrauterina, partos imaturos e prematuros. Além disso, podem ocorrer eventos adversos, especialmente hipoglicemia e bradicardia no neonato e bradicardia no feto. Há um risco aumentado de complicações cardíacas e pulmonares no neonato no período pós-natal.

Lactação

A maioria dos betabloqueadores, principalmente compostos lipofílicos, passará para o leite materno embora em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Cloridrato de propranolol modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de cloridrato de propranolol concomitantemente ao tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina (ver Contraindicações e Advertências e Precauções).

A administração simultânea de rizatriptana e propranolol pode causar um aumento de aproximadamente 70-80% na AUC e C_{max} da rizatriptana. Presume-se que a exposição aumentada à rizatriptana deve ser causada pela inibição do metabolismo de primeira passagem da rizatriptana através da inibição da monoaminoxidase-A. Caso planeje-se usar ambos os fármacos, uma dose de 5 mg rizatriptana tem sido recomendada.

Antiarrítmicos Classe I (por exemplo, disopirâmida) e amiodarona podem apresentar efeito potencializado no tempo de condução atrial e induzir efeito inotrópico negativo.

A associação entre glicosídeos digitálicos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como, por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento desses efeitos, particularmente em pacientes com a função ventricular prejudicada e/ou com anormalidades de condução sino-atrial ou atrioventricular. Isto pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhum destes medicamentos deve ser administrado por via intravenosa antes da descontinuação do outro por 48 horas.

A terapia concomitante com bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos, por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e, em pacientes com insuficiência cardíaca latente, pode ocorrer insuficiência cardíaca.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, como, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar o efeito dos betabloqueadores. Deve-se tomar cuidado na administração parenteral de preparações que contenham adrenalina a pacientes em tratamento com betabloqueadores, uma vez que, em raros casos, pode resultar em vasoconstrição, hipertensão e bradicardia.

A administração de cloridrato de propranolol durante infusão de lidocaína pode aumentar a concentração plasmática de lidocaína em aproximadamente 30%. Pacientes que já estejam recebendo propranolol tendem a apresentar níveis mais altos de lidocaína do que pacientes-controle. Esta associação deve ser evitada.

O uso concomitante de cimetidina ou hidralazina aumenta os níveis plasmáticos de propranolol. O uso concomitante de álcool também pode aumentar os níveis plasmáticos de propranolol.

Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode se seguir à retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem coadministrados, o betabloqueador deve ser retirado vários dias antes da clonidina. Em caso de substituição da clonidina por terapia betabloqueadora, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção do tratamento com clonidina.

Deve-se tomar cuidado em caso de administração de ergotamina, diidroergotamina ou substâncias relacionadas em associação ao cloridrato de propranolol, pois foram relatadas reações vasospásticas em alguns pacientes.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: indometacina e ibuprofeno) pode diminuir os efeitos hipotensores de cloridrato de propranolol. A administração concomitante de propranolol e clorpromazina pode resultar em um aumento dos níveis plasmáticos de ambos os fármacos. Isto pode levar a um maior efeito antipsicótico da clorpromazina e a um maior efeito anti-hipertensivo do propranolol.

Deve-se tomar cuidado ao utilizar agentes anestésicos com cloridrato de propranolol. O anestesista deve ser informado e deve-se optar pelo agente anestésico com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com anestésicos pode resultar na atenuação da taquicardia reflexa e aumentar o risco de hipotensão. Os anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados. Estudos

farmacocinéticos têm mostrado que os seguintes fármacos podem interagir com o propranolol, devido aos efeitos nos sistemas enzimáticos do fígado que metabolizam o propranolol e estes agentes. São eles: quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, varfarina, tioridazina e bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos, tais como nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipina e lacidipina. Levando-se em conta que as concentrações plasmáticas de qualquer um destes agentes podem ser afetadas, ajustes de doses podem ser necessários a critério médico (ver também as interações apresentadas acima referentes ao uso concomitante com bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de propranolol deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Cloridrato de propranolol tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Cloridrato de propranolol 40 mg é comprimido branco, redondo, plano e sulcado em uma face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de cloridrato de propranolol devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água.

Posologia

Adultos

Hipertensão

Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. Com administração concomitante de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos obtém-se uma redução adicional da pressão arterial.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento da pressão alta é de 640 mg

Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial

Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade, enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

- Angina pectoris: 480 mg
- Ansiedade: 160 mg
- Enxaqueca: 240 mg
- Tremor: 160 mg

Arritmia, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e tireotóxicose

Uma faixa de dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia, geralmente atinge a resposta desejada.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

- Arritmia: 240 mg
- Taquicardia por ansiedade: 160 mg
- Cardiomiopatia: 160 mg
- Tireotoxicose: 160 mg

Feocromocitoma (Cloridrato de propranolol deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa)

Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias.

Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento do feocromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

Tabela – Resumo das doses de cloridrato de propranolol - Adultos (em doses divididas)

	Mínima/dia	Máxima/dia
Hipertensão	160 mg	640 mg
Angina pectoris	80 mg	480 mg
Arritmias	30 mg	240 mg
Enxaqueca	80 mg	240 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Ansiedade	80 mg	160 mg
Taquicardia por ansiedade	30 mg	160 mg
Tireotoxicose	30 mg	160 mg
Cardiomiopatia	30 mg	160 mg
Feocromocitoma	60 mg (pré-operatório) 30 mg (manutenção)	60 mg 30 mg

Pacientes idosos

Evidência referente à relação entre nível sanguíneo e idade é conflitante. Com relação aos pacientes idosos, a dose ótima deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.

Crianças

A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:

Arritmias, feocromocitoma, tireotoxicose

Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.

Enxaqueca

Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia.

Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.

Insuficiência hepática ou renal

Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes.

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose ele deve ser orientado a tomá-la assim que possível. Não é recomendável tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Cloridrato de propranolol é geralmente bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do propranolol.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com cloridrato de propranolol:

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Geral: fadiga e/ou lassitude (frequentemente transitória).

Cardiovascular: bradicardia, extremidades frias, fenômeno de Raynaud.

Sistema Nervoso Central: distúrbios do sono e pesadelos.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$):

Gastrointestinal: distúrbios gastrointestinais, assim como náuseas, vômito e diarreias.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$):

Geral: vertigem

Sangue: trombocitopenia

Cardiovascular: piora da insuficiência cardíaca, precipitação do bloqueio cardíaco, hipotensão postural que pode estar associada com síncope e exacerbação de claudicação intermitente.

Sistema Nervoso Central: alucinações, psicoses, alterações de humor, confusão.

Pele: púrpura, alopecia, reações cutâneas psoriasiformes, agravamento da psoríase, exantema.

Neurológico: parestesia.

Olhos: olhos secos, distúrbios visuais.

Respiratório: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara ($< 1/10.000$):

Sistema endócrino: foi relatada hipoglicemia em neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos a hemodiálise, pacientes em terapia antidiabética concomitante, pacientes em jejum prolongado e pacientes com doença hepática crônica. Investigações: aumento dos anticorpos antinucleares (ANA), entretanto, a relevância clínica deste evento não está clara.

Sistema Nervoso Central: síndrome do tipo miastenia grave ou exacerbação da miastenia grave.

A descontinuação do tratamento deve ser considerada se, a critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo afetado por qualquer uma das reações acima. A interrupção do tratamento com um betabloqueador deve ser gradual. Na rara possibilidade de intolerância, manifestada como bradicardia e hipotensão, o fármaco deve ser suspenso e, se necessário, deve-se instituir tratamento para superdosagem.

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O broncoespasmo pode normalmente ser revertido por broncodilatadores, tais como o salbutamol. Doses maiores podem ser requeridas e devem ser tituladas de acordo com a resposta clínica.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, o uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a

absorção de qualquer fármaco ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque.

Bradycardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou um marcapasso cardíaco. Se necessário, a isto pode se seguir a administração de uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido por uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar, por infusão intravenosa, um estimulante beta-adrenérgico, tal como dobutamina (2,5 a 10 mcg/kg/min). A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também pode ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda.

É provável que estas doses sejam inadequadas para a reversão dos efeitos cardíacos do bloqueio beta se tiver ocorrido a ingestão de uma superdose elevada. A dose de dobutamina deve então ser aumentada, se necessário, para atingir a resposta desejada de acordo com a condição clínica do paciente.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0051

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437



LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – M.G.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



Uso sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/05/2021.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2015	0303575151	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Comprimido 40,0 mg
05/11/2020	3883139202	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido 40,0 mg
01/12/2022	5000679229	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	I) Identificação do medicamento (apresentações)	VPS	Comprimido 40,0 mg
22/02/2023	NA – Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	I) Identificação do medicamento (apresentações)	VP e VPS	Comprimido 40,0 mg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SALICETIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	46.179.008/0001-68	Autorização	1.00.038-1
Processo	25000.000843/9922	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/05/1999
Nome Comercial	SALICETIL	Registro	100380043	Vencimento do registro	05/2039
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO, ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			ATC	ANALGESICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT 10 STR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1003800430018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1003800430026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses

4629

Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 46.179.008/0001-68 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.024510/2021-56	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/03/2022
Nome Comercial	captopril	Registro	113430207	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			Medicamento de referência	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302070016	Comprimido	14/03/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1134302070024	Comprimido	14/03/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302070032	Comprimido	14/03/2022	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 179 mm e PVC cristal 0,30 x 179 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
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: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: - 61.068.755/0001-12 Endereço: SÃO PAULO - 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	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.390235/2006-27	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/12/2007
Nome Comercial	dexametasona	Registro	110850035	Vencimento do registro	12/2027
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			Medicamento de referência	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes

 ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350016	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350024	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350032	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350040	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350059	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PET AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				

4634

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350067	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350075	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350083	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350091	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350105	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350113	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350121	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350131	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350148	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350156	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

16	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350164	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.675550/2015-12	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/01/2016
Nome Comercial	hidroclorotiazida	Registro	155840485	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	COLORANA
Classe Terapêutica	DIURETICOS			ATC	DIURETICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1558404850013	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1558404850021	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1558404850031	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses

4638

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1558404850048	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1558404850056	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1558404850064	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1558404850072	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1558404850080	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1558404850099	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1558404850102	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 210 ATIVA	1558404850110	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

12	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1558404850129	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1558404850137	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1558404850145	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1558404850153	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1558404850161	COMPRIMIDO SIMPLES	18/01/2016	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAXONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.001201/2003-26	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/03/2003
Nome Comercial	TRAXONOL	Registro	154230009	Vencimento do registro	03/2028
Princípio Ativo	ITRACONAZOL			Medicamento de referência	SPORANOX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			ATC	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1542300090016	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300090024	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542300090032	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542300090040	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	ITRACONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Encapsulamento Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: LEE PHARMA LIMITED Endereço: ANDHRA PRADESH - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Produção do produto intermediário				
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	Hospitalar				

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.026627/0122	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	15/07/2002
Nome Comercial	PARACETAMOL	Registro	125680050	Vencimento do registro	07/2027
Princípio Ativo	PARACETAMOL			Medicamento de referência	Tylenol
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800500011	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256800500028	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1256800500036	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256800500044	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256800500052	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256800500060	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256800500079	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 ATIVA	1256800500087	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 ATIVA	1256800500095	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256800500109	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 24 ATIVA	1256800500117	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1256800500125	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1256800500133	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 240 ATIVA	1256800500141	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 300 ATIVA	1256800500151	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500168	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500176	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500184	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 440 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500192	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500206	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500214	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500222	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 440 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500230	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800500249	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256800500257	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1256800500265	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1256800500273	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de propranolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	CNPJ	19.791.813/0001-75	Autorização	1.00.504-0
Processo	25351.308809/2009-99	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/06/2012
Nome Comercial	cloridrato de propranolol	Registro	105040051	Vencimento do registro	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			Medicamento de referência	PROPRANOLOL
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1050400510016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 6000 ATIVA	1050400510024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• Fabricante: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA CNPJ: - 19.791.813/0001-75 Endereço: CONTAGEM - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico vide posologia				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1050400510032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1050400510040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses

ANEXO

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3278712/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Xaropes

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3281039/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158645/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158932/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3058315/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3027115/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3109996/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3361785/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2908499/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000575
EMPRESA SOLICITANTE: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 3230162/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3175852/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3212535/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3073724/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 2871188/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2502122/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3415056/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Luis Carlos dos Santos Faria Equipamento - EPP - CNPJ: 00.943.564/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1193794
ENDEREÇO: RUA ROQUE FERREIRA DOS SANTOS Nº 28
MUNICÍPIO: ALMIRANTE TAMANDARÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 4532080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142621/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142642/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142627/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805597/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805762/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805342/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1081005

ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 6681974/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3027171/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2669060/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 3126383/21-1



Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PT Rohto Laboratories Indonesia
Endereço: Jl. Raya Cimareme Nº 203, Bandung Barat, Padalarang., 40552 - Indonésia
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0179432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Richard Martin Medizintechnik GmbH.
Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen, Baden - Wuerttemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 0408801/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSIDA Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518107 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3057077/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: SIS Medical AG
Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld - Thurgau, 8500 - Suíça
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 1572212/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Tesslift Co., Ltd.
Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do., 26355 - Coreia do Sul
Solicitante: Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 08.064.928/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8034194 Expediente: 2534611/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IHATANDESON ALVES DA SILVA

ANEXO

Empresa: Ecco Fibras Ópticas e Dispositivos Ltda - Epp CNPJ: 01.644.138/0001-96
Endereço: Rua Alfredo da Costa Figo, 411, Jardim Santa Candida, Campinas - SP CEP: 13087-534
Autorização de Funcionamento: 8032331 Expediente: 0019411/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Stryker Spine SAS, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.037, de 23 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119 de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 157, conforme expedientes nº 7220476/21-3 e 0623822/23-7.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IHATANDESON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.
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.

IHATANDESON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - SUÍÇA
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0799013/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.
Endereço: Dublin Road, Collonee, Sligo, F91 C892 - IRLANDA
Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0140069/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Deltronix Equipamentos Ltda. CNPJ: 56014475/0001-91
Endereço: Rua Barão de Cotegipe 776 - Vila Tibério CEP: 14050-420
Autorização de Funcionamento: 1022917 Expediente: 0071618/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC CEP: 81350-010
Autorização de Funcionamento: 8.07.800-4 Expediente: 0161241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Im Bifang 6, Högendorf, Solothurn , 4614 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150257/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Muracherstrasse 3, Bettlach, Solothurn, 2544 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150843/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - MÉXICO
Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4960304/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ucmed Tibbi Cih. Bilgisayar Buro Malzemeleri San. Tic. Ltd. Sti
Endereço: Bat?1 Sitesi Mahallesi, 2307 Sokak No.22 Bat?1kent - Yenimahalle, Ankara, 6372 - TURQUIA
Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 22.575.433/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8146643 Expediente: 0117792/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

IHATANDESON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135053/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135161/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5094342/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5095000/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 5084096/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; 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.

IHATANDESON ALVES DA SILVA



ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0160962/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307719/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307712/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307435/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0241444/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, Nº 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 0837059/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0359315/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0202376/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 5089954/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0236297/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0077623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000319
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0117984/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0153670/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0352694/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977

EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0231341/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH INJECTION PLANT
ENDEREÇO: 4F, Nº 12&16, CHUANGYE RD., XINSHI DIST, TAINAN CITY 74144 - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001016
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0071365/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0331052/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0716754/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0727662/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDELRSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0003-05 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Avenida Julia Gaiolli, Nº 300, GALPAOT300 SETOR A
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0693673/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

IHATANDELRSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Bal Pharma Limited - Unit 2
Endereço: 61 - B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore, 560 099
País: Índia Código único: B.000836
Expediente(s): 0196663/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDELRSON ALVES DA SILVA



ANEXO

EMPRESA: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - - CNPJ: 33.781.055/0015-30 - AUTORIZ/MS: 1010633
ENDEREÇO: Av.Brasil, nº4365
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4862152/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000116
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 4794636/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 4782202/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: ST. PETER-STRASSE 25, 4020, LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000450
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4826191/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 4799711/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FERRING GMBH
ENDEREÇO: WITTLAND 11, 24109, KIEL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000227
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 4777118/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000535
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 4831986/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 4909591/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.579, DE 4 DE MAIO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresas constantes 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CATALENT BRASIL LTDA - CNPJ: 45.569.555/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1001754
ENDEREÇO: AV. JEROME CASE, Nº 1277
MUNICÍPIO: SOROCABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4840117/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Óvulos

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4891248/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4891194/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: NORTIS FARMACEUTICA LTDA EPP - CNPJ: 05.127.216/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1057407
ENDEREÇO: RUA JOAO GUILHERME, 500
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4786857/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA: PINUS INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 28.938.645/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1013842
ENDEREÇO: rua andré rocha, Nº 2330
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4873287/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 4783000/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REMEDICA LTD.
ENDEREÇO: AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056 - PAÍS: CHIPRE - CÓDIGO ÚNICO: A.000844
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4806403/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFÖRDERUNG UND WERBESERVICE GMBH
ENDEREÇO: LINDIGSTRASSE 6, 63801 KLEINOSTHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001627
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 4832579/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 4807081/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 4807501/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC
ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 0264706/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4890459/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM POZNAN SPÓLKA AKCYJNA
ENDEREÇO: 189 GRUNWALDZKA STREET, 60-322, POZNAN - PAÍS: POLÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000279
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4599021/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LOSAN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE 13, 79395 NEUENBURG, GERMANY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001060
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4873705/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: KYOWA KIRIN CO.,LTD
ENDEREÇO: 100-1 HAGIWARA-MACHI - TAKASAKI-SHI; GUNMA 370-0013 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001337
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 4764419/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4825868/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: BEIGENE BRASIL LTDA. - CNPJ: 30.763.301/0001-38
AUTORIZ/MS: 1186425 - EXPEDIENTE(s): 0034146/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: EXELEAD, INC.
ENDEREÇO: 6925 GUION ROAD, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000587
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 4884239/22-9



RESOLUÇÃO RE Nº 4.356, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA MANUFACTURING SÀRL
ENDEREÇO: ROUTE DE PIERRE-À-BOT 111, 200 NEUCHÂTEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000070
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 1153309/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 17.562.075/0003-20 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS, 3651
MUNICÍPIO: SANTA LUZIA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1999195/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Granulados Revestidos; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED
ENDEREÇO: KNOCKBRACK, DUNGARVAN. CO. WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000272
EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64
AUTORIZ/MS: 1034806 - EXPEDIENTE(s): 1312394/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 1949284/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 1951255/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: BRÜNINGSTRASSE 50, 65926 FRANKFURT AM MAIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000560
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0968016/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1458260/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERZ PHARMA GMBH &CO. KGAA
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK - 06861, DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000417
EMPRESA SOLICITANTE: MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA - CNPJ: 11.681.446/0001-45
AUTORIZ/MS: 1088021 - EXPEDIENTE(s): 1312184/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA AB
ENDEREÇO: LARS FORSELLS GATA 23, STOCKHOLM, 11275 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000454
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1998913/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: 1 TAKENO, KAWAGOE, SAITAMA 350-0801 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001084
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0853468/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK GENERICS S.A.
ENDEREÇO: CALLE 9, Nº 593, INGENIERO MEYER OKS, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000281
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 2047334/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201

EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 1493061/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: KIRKE VAERLOSEVEJ 30, 3500, VAERLOSE - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000445
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1622798/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 1963658/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MAYNE PHARMA INC
ENDEREÇO: 1240 SUGG PARKWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA (NC) 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001510
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 1710613/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 496/1/A&B, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, VILLAGE: MATODA, TAL - SANAND, DIST: AHMEDABAD GUJARAT STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001475
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 4076479/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 2755407/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH
ENDEREÇO: OBERLAAER STRASSE 235, A-1100 VIENA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000456
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 2758604/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.357, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SAO JORGE DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 10.258.066/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1078743
ENDEREÇO: AV GRANDE ORIENTE, Nº 25 QUADRA 57
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 3812570/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HOSPPAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0002-02 - AUTORIZ/MS: 1027058 - AE: 1136315
ENDEREÇO: SIA/SUL, TRECHO 03, LOTES 1700/1710
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1296079/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.358, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I
Endereço: P.O. Tajpura, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State, 389 350.
País: Índia Código único: B.000097
Expediente(s): 3927070/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:



ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPD de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xaropes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: cancelamento unilateral por parte do estabelecimento da inspeção agendada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 289, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4980373/22-4
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude de a empresa ainda não possuir validação de processo concluída, nem avaliação dos impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 290, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 43.312.503/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1003724
ENDEREÇO: Av. das nações unidas, 22532, BLOCO 1
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4449814/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4300172/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4449226/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A
ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES . - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000082
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4456747/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCODEX
ENDEREÇO: 1 AVENUE BLAISE PASCAL 60000 BEAUVAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000104
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4450164/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Póis
.....
EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000646
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 4455058/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 291, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4466149/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Óleos; Soluções; Xaropes
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448115/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450167/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450169/22-1Sólidos não estéreis: Comprimidos
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448910/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALKERMES, INC.
ENDEREÇO: 265 OLINGER CIRCLE, WILMINGTON, OHIO (OH) 45177-2484 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000022
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4276113/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: TEMMLER PHARMA GMBH
ENDEREÇO: TEMMLERSTRASSE 2, 35039 - MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000708
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4276103/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.
ENDEREÇO: 33-19, YONGSO 2-GIL, GWANGHYEWON-MYEON, JINCHEON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000189
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 4681534/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4506011/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN U.S CORPORATION
ENDEREÇO: 900 DAVIS DRIVE RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000673
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 4562973/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 4238572/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: SIMILASAN AG
ENDEREÇO: CHRIESIWEG 6, 8916 JONEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000996
EMPRESA SOLICITANTE: OPHTHALMOS S/A - CNPJ: 61.129.409/0001-05
AUTORIZ/MS: 1017247 - EXPEDIENTE(s): 4343925/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
ENDEREÇO: PFAFFENRIEDER STRASSE 5, 82515 WOLFRATSHAUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001394
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4908257/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEJ-BAYLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213- AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000648
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33



ANEXO

EMPRESA: MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA - CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581824/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0715811/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.808, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980337/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980356/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0009-05 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0405027/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0715758/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0696185/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0051-07 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Antonio Treiss, 706
MUNICÍPIO: BLUMENAU - UF: SC - EXPEDIENTE: 4532726/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 8429138/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4141/47/49, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0002-47
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 4112708/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)
ENDEREÇO: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001560
EMPRESA SOLICITANTE: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.980.517/0001-45
AUTORIZ/MS: 1264311 - EXPEDIENTE(s): 8453247/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT-III
ENDEREÇO: BLOCK B & C, KHASRA NOS 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 & 715/132,VILLAGE KUNJA, RAMPURGHAT ROAD, OPPOSITE DENTAL COLLAGE,TEHSIL PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR 173025 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001503
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 1213958/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.809, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GIRA PHARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 36.572.225/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1252298 - AE: 1252331
ENDEREÇO: RUA DR. CARLOS ESTEVES, Nº 1407, PARTE
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4513455/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 81.706.251/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1084171 - AE: 1138577
ENDEREÇO: R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4506332/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: M P COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E ALIMENTICIOS LTDA - EPP - CNPJ: 27.762.305/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1248584 - AE: 1248598
ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS, Nº 469
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4505613/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267 - AE: 1145441
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0006-52 - AUTORIZ/MS: 1028762
ENDEREÇO: RUA EDGAR MACHIORI, 255 - SETOR FERRING
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0462820/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.810, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. (Código único: A.000283), solicitada pela empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 44.363.661/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 3.123, de 12 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 16 de agosto de 2021, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 4433166/20-1 e 4395270/22-1.
Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Pós liofilizados e Soluções Parenterais de Pequeno Volume com preparação asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa NATCO PHARMA LIMITED (Código único: A.001477), solicitada pela empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 08.157.293/0001-27, publicada pela Resolução - RE nº 1.022, de 31 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, página 190, conforme expedientes nº 0413424/21-9 e 4379076/22-9.
Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED (Código único: A.001413), solicitada pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.035.244/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 355, de 3 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 fevereiro de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0527019/20-8 e 4371585/22-1.
Art. 4º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GILEAD SCIENCES, INC. (Código único: A.001342), solicitada pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 15.670.288/0001-89, publicada pela Resolução - RE nº 1.820, de 7 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 1357998/21-0 e 4366005/22-1.
Art. 5º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GEDEON RICHTER PLC. (Código único: A.000245), solicitada pela empresa GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A., CNPJ nº 12.134.906/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 913, de 3 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 8 de março de 2021, Seção 1, página 156, conforme expedientes nº 2615884/20-4 e 4382045/22-3.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.811, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Lonza AG, na Resolução - RE nº. 452, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2022, seção 1, página 99, DE Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento 1.00.047-2; PARA Novartis Biociências SA, CNPJ: 56.994.502/0001-30, Autorização de Funcionamento 1.00068-51, conforme expedientes nº 2923848/21-7 e 4352875/22-8.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.812, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



Endereço: 66-16 Bansong-ro, 513 Beon-gil, Haeundae-gu, Busan 48002, Coreia do Sul
Solicitante: Osstem Implant Brasil Ltda CNPJ: 32.356.774/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.22.853-1 Expediente: 4644199/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Quidel Cardiovascular Inc
Endereço: 9975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 3616823/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Riverpoint Medical LLC
Endereço: 825 NE 25th Avenue, Portland, Oregon, 97232, Estados Unidos da América
Solicitante: Conmed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.15.442-2 Expediente: 2294092/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Sofradim Production
Endereço: 116 Avenue du Formans, 01600, Trévoux, França
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3873578/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Spectranetics Corporation
Endereço: 5055, Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 2655722/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Bayan Lepas, Penang, 11900, Malásia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 3956693/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Stryker Trauma GmbH
Endereço: Prof. Küntscher Str. 1-5, Schönkirchen, 24232, Kiel, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 4265189/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Teknimed S.A.S.
Endereço: 12 Rue d'Apollo, Z.I. de Montredon, 31240, L'Union, França
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 4317650/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da América
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 3747109/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Vatech Co., Ltd.
Endereço: 13 Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Coréia do Sul
Solicitante: Vatech Brasil Equipamentos de Odontologia & Medicina, Importação, Distribuição e Centro de Assistência Técnica Ltda CNPJ: 14.429.382/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.09.004-8 Expediente: 3747109/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.621, DE 18 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda, CNPJ nº 18.272.616/0001-87, publicada pela Resolução RE nº 1.118, de 17 de março de 2021, no Diário Oficial da União nº54, de 22 de março de 2021, Seção 1, pág. 146, de Arthrex California Technology Inc. para Arthrex California Inc., conforme expedientes nº 0751327/21-2 e 1845222/21-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.632, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: DISFARMA SAUDE EIRELI - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835
ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 8534816/21-2
ASSUNTO: 70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 16/2014: Ausência de AFE para a atividade de distribuição e/ou armazenamento de insumos farmacêuticos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.633, DE 19 D EMAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico toxoide A e B do Clostridium difficile (recombinante), na certificação da empresa Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, (código único A.000641), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº. 1.037, de 31 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, páginas 190 e 191, conforme expedientes nº 3910562/21-3 e 1449156/22-3.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3631425/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4370511/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4317744/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4667643/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000993
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 4570329/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3559508/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3617021/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos



RESOLUÇÃO-RE Nº 4.019, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519573/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519574/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CIT S.R.L.

ENDEREÇO: VIA PRIMO VILLA, 17 - 20875 BURAGO DI MOLGORA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001608

EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90

AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4570438/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC

ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136

EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02

AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 2696268/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134

EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75

AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4576825/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT FRANCE BEINHEIM S A.

ENDEREÇO: 74, RUE PRINCIPALE - BEINHEIM 67930 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000132

EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 1143461/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH

ENDEREÇO: DR. RECKVWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911

EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27

AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362935/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: KQUALITY PHARMACEUTICALS LIMITED.

ENDEREÇO: PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001578

EMPRESA SOLICITANTE: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - CNPJ: 28.215.470/0001-91

AUTORIZ/MS: 1253340 - EXPEDIENTE(s): 1376599/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED, UNIT - III

ENDEREÇO: PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, TSIIC, IDA, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001158

EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4200580/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.020, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA - CNPJ: 08.296.144/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1111761 - AE: 1117062

ENDEREÇO: ADE CONJUNTO 21 LOTE 05

MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 4989640/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: bd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp - CNPJ: 19.349.009/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1162388 - AE: 1162374

ENDEREÇO: rua marilene s/n, vieira de assis lt 434, qd 14

MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4980934/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: T2J PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.280.726/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1279774 - AE: 1280663

ENDEREÇO: R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 GALPÃO 009 QUADRA 456 LOTE 1100

MUNICÍPIO: MACEIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 4990030/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 12.195.262/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1175619 - AE: 1179578

ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B

MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4287605/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAIS LTDA - CNPJ: 00.233.065/0056-50 - AUTORIZ/MS: 1043886 - AE: 1280342

ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL - SN - QUADRALOTE LOTE 001C

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4976195/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.037, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Bioton S.A

Endereço: Macierzysz, Ul. Poznanska 12, 05-850 Ozarow Mazowiecki

País: Polônia Código Único: A.001154

Solicitante: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireli EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03

Expediente(s): 2785671/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: Biocodex

Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais

País: França Código único: A.000104

Solicitante: Fermoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58

Expediente(s): 4200924/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.

Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section2)

País: Coreia do Sul Código único: A.000188

Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41

Expediente(s): 4205475/22-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Biogen Inc.

Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709

País: Estados Unidos da América Código único: A.000978

Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87

Expediente(s): 2665241/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:



EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515

MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;



ANEXO

Empresa: Minasfar Comércio, Importação e Exportação de Materiais Hospitalares Ltda. - EPP CNPJ: 07904585/0001-13
Endereço: Rua dos Aimorés, n. 3018, Sala 906 - Barro Preto, Belo Horizonte - MG CEP: 30140-073
Autorização de Funcionamento: 8075698 Expediente: 0452501/17-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 842, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Endereço: Viale Austria 14, Ponte San Nicolò (PD) , 35020 - Itália
Solicitante: Visionmed Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 02960756/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8017028 Expediente: 0868694/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de auditoria e análise via abordagem de avaliação de risco

Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.
Endereço: 1282 Bigwoods-Starks Road, Vinton (also referred to as Edgerly) - LA, 70668 - Estados Unidos da América
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03009915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1040541 Expediente: 6580115/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de auditoria e análise via abordagem de avaliação de risco.

Fabricante: Life Technologies Ltd
Endereço: 7 Kingsland Grange, Woolston, Warrington, Cheshire, WA1 4SR - Reino Unido
Solicitante: Life Technologies Brasil Comercio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda CNPJ: 63067904/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1035894 Expediente: 3746674212
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lyophilization Services of New England, Inc.
Endereço: 1 Sundial Avenue, suite 112 - Manchester - New Hampshire , 03103 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04967408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 3857062/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Profilatex S.A. de C.V.
Endereço: Febrero de 1917 nº. 4, Chalco - 56600 - México
Solicitante: DLP Medical do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 10460361/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8051191 Expediente: 1934694/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III:
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 843, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Dimave Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06316353/0001-81
Endereço: Rua Paulo Freire de Araújo, nº 300, salas 02 a 06, Estoril, Belo Horizonte - MG CEP: 30494-280
Autorização de Funcionamento: 8041561 Expediente: 0191286/21-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme solicitado por meio da exigência nº 2021888/21-5.

Empresa: DBR Comércio e Importação de Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 08396572/0001-43
Endereço: Rua Alfeu Tavares, 212 - Vila América, São Bernardo do Campo - SP CEP: 09641-000
Autorização de Funcionamento: 8050008 Expediente: 2165193/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme notificação de exigência nº 0525986/21-0.

Empresa: Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda. CNPJ: 32150633/0004-15

Endereço: Rua Izabel Ramos Fabeni, nº 104/96 - São João, Itajaí, SC CEP: 88304-050
Autorização de Funcionamento: 8109051 Expediente: 2089410/20-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460448/20-1.

RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço: 1 Tuas View Drive Singapore 637026
País: República da Cingapura Código único: A.001246
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 3445517/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: denosumabe e eculizumabe.

Empresa: Cartibras Beneficiadora de Produtos Animais Ltda. CNPJ: 00.976.728/0001-53
Endereço: Rua Natal Braghini 975, Centro
Município: Iomerê UF: SC
Expediente(s): 0143968/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Nonnenwald 2, 82377, Penzberg
País: Alemanha Código Único:A.000530
Solicitante: Innovative Medicines Brasil SP Distribuição de Medicamentos Ltda CNPJ: 21.810.980/0001-68
Expediente(s): 0504192/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfapeginterferona 2A.

RESOLUÇÃO RE Nº 847, DE 17 DE MARÇO DE 2022

Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: POLO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 13.742.015/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1123175
ENDEREÇO: RUA AGOSTINHO BRANCO Nº 163
MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0841043/18-7
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060310/20-0, acessada em 19/10/2021.

EMPRESA: JOSELITO ALVES COMERCIAL EIRELI - CNPJ: 40.194.469/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1253050
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, 70
MUNICÍPIO: ITABUNA - UF: BA - EXPEDIENTE: 3873648/21-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 4155126/21-5, acessada em 25/10/2021.

EMPRESA: MEDITON FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.614.830/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1178953
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 98
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 3517926/19-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2077524/20-5, acessada em 26/10/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 848, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578858/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578851/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578849/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0024-05 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ROD BR-101 SUL, 3020, LETRA C
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 3142714/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3559507/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747143/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747187/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 2839302/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH
ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 18, 74429 - SULZBACH-LAUFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001113
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 3445232/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 3578961/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
ENDEREÇO: PLOT NO. 9 &10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST, DHAR (M.P) - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3732965/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, DUBLIN 17, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001130
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 3278599/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.000014
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3746848/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES SAS
ENDEREÇO: ROUTE DE BELLEVILLE-LIEU-DIT MAILLARD, 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000594
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3347281/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 849, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3957117/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956973/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956752/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956999/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 3579038/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3617083/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 850, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0479979/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 851, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0320197/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA LLC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1376800/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000581
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1658952/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000636
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 1376662/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0307414/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000588
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258184/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1185884/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000051
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1376932/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000232
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 1436237/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.246, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376732/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376675/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1014203/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: OXIGENIO CARIRI LTDA - CNPJ: 08.983.257/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1253734
ENDEREÇO: AV LEAO SAMPAIO, 3608 BL E
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4355623/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0358893/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0359087/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 0432557/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0164196/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0140711/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
ENDEREÇO: RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000345
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0320190/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERÍA SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCO SOLANO LÓPEZ, KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS: PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001209
EMPRESA SOLICITANTE: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.259.723/0001-60
AUTORIZ/MS: 1052080 - EXPEDIENTE(s): 1519644/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000277
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0258144/22-0
P CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: ABVVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0963125/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0905257/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258296/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552, KOLTHUR VILLAGE, SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001350
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(s): 4228903/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.247, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



ANEXO

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3278712/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Xaropes

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3281039/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158645/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2158932/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3058315/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3027115/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3109996/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3361785/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2908499/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000575
EMPRESA SOLICITANTE: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 3230162/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3175852/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3212535/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3073724/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 2871188/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2502122/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3415056/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Luis Carlos dos Santos Faria Equipamento - EPP - CNPJ: 00.943.564/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1193794
ENDEREÇO: RUA ROQUE FERREIRA DOS SANTOS Nº 28
MUNICÍPIO: ALMIRANTE TAMANDARÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 4532080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142621/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142642/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142627/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805597/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805762/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805342/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1081005
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 6681974/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3027171/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2669060/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 3126383/21-1





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: 05.912.018/0001-83 DUNS®: 678410284
Razão Social: MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A
Nome Fantasia: MERCO SOLUCOES EM SAUDE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 19/03/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	27/12/2023
FGTS	Validade:	26/10/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	07/04/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/11/2023
Receita Municipal	Validade:	26/12/2023

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

Validade: 31/05/2024

AO

MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

4668

PE 074/2023



Razão Social: Merco Soluções em Saúde S/A.
 CNPJ: 05.912.018/0001-83 / Inscrição Estadual: 90.296.903-99 / Inscrição Municipal: 54035216
 Endereço: Rua Brésia, nº 184 - Bairro: Mauá - CEP: 83.413-575 - Colombo/PR
 Telefone: (41) 3139-3840 E-mail: licitacao@merco.far.br
 Dados bancários: Banco Itaú Agência: 0615 C/C: 66709-4

OBJETO DO EDITAL: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de medicamentos para distribuição nas unidades de saúde do Município.

ITEM	QTD	UN	DESCRIÇÃO	MARCA	PREÇO BRUTO	VALOR TOTAL BRUTO
21	35.000	CP	Amiodarona, dosagem: 200 mg	MARCA: CLORIDRATO DE AMIODARONA APRESENTAÇÃO: 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235201890055 EAN: 7897076911599 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,3300	R\$ 11.550,0000
28	30.000	CP	Amoxicilina, princípio ativo: associada com clavulanato de potássio, concentração: 500mg + 125mg	MARCA: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO APRESENTAÇÃO: (500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235202730051 EAN: 7897076922625 Demais informações conforme Edital	R\$ 2,8000	R\$ 84.000,0000
72	70.000	CP	Citalopram, dosagem: 20 mg	MARCA: CITALOPRAM APRESENTAÇÃO: 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235201010047 EAN: 7897076912701 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,1100	R\$ 7.700,0000
208	45.000	CÁP	Nortriptilina cloridrato, dosagem: 25 mg	MARCA: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA APRESENTAÇÃO: 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235201910102 EAN: 7897076921574 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,2200	R\$ 9.900,0000
VALOR TOTAL LÍQUIDO			CENTO E TREZE MIL E CENTO E CINQUENTA REAIS			113.150,00

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todas as exigências, normas e prazos estabelecidos neste edital e nos seus Anexos.

Nos preços propostos estão incluídos todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos, e todos os custos e despesas decorrentes do transporte de todos os itens até o local de entrega.

Validade da proposta: **60 (sessenta) dias**
 Prazo Entrega: **15 (quinze) dias**
 Prazo Pagamento: **30 (trinta) dias**

Dados do responsável pela assinatura do Contrato:
 Wellyngton Teza Vilas Boas - Gestor de Licitações
 RG: 9.632.726-9 SESP/PR
 CPF: 050.747.909-21

COLOMBO, 16 DE OUTUBRO DE 2023.

MERCO
SOLUCOES
EM SAUDE
SA

Assinado de forma
digital por MERCO
SOLUCOES EM
SAUDE SA
Dados: 2023.10.16
13:52:25 -03'00'

Merco Soluções em Saúde S/A
 Wellyngton Teza Vilas Boas
 Representante Legal
 CPF: 050.747.909-21
 RG: 9.632.726-9 SESP/PR



MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/ME 05.912.018/0001-83

NIRE 41300295051

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

REALIZADA EM 31 DE AGOSTO DE 2022

1. **DATA, HORA E LOCAL:** No dia 31 de agosto de 2022, às 10:00 horas, na sede social da Merco Soluções em Saúde S.A. ("Companhia"), localizada na Cidade de Colombo, Estado do Paraná, na Rua Brésia nº 184, barracão 02, Mauá, CEP 83413-575.
2. **CONVOCAÇÃO E PRESENÇA:** Dispensada na forma do art. 124, §4º, da Lei nº 6.404/76, conforme alterada ("Lei das S.A.") em virtude da presença da acionista detentora de ações representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme se verifica das assinaturas no "Livro de Presença de Acionistas".
3. **MESA:** Presidente, o Sr. **Alexandre Maeoka**, e Secretário, o Sr. **André Lissner**.
4. **ORDEM DO DIA:** Deliberar sobre a: **(i)** consignação da renúncia dos atuais membros da Diretoria da Companhia; **(ii)** alteração composição da administração da Companhia; **(iii)** alteração do título do Capítulo IV do Estatuto Social da Companhia e alteração da redação dos artigos 7º, 8º, 9º, 10 e 11 do Estatuto Social da Companhia; **(iv)** eleição dos novos membros da Diretoria da Companhia; **(v)** alteração da redação dos Artigos 1º, 2º, 3º e 4º constantes do Capítulo I do Estatuto Social da Companhia; **(vi)** alteração do título do Capítulo II do Estatuto Social da Companhia e alteração da redação do Artigo 5º, com acréscimo de um parágrafo segundo e terceiro, do Estatuto Social da Companhia; **(vii)** alteração dos Artigos constantes do Capítulo III do Estatuto Social da Companhia e alteração da redação do Artigo 6º do Estatuto Social da Companhia, com o acréscimo de um parágrafo primeiro e segundo; **(viii)** alteração do título do Capítulo V do Estatuto Social da Companhia, alteração dos Artigos constantes do Capítulo V e alteração da redação do Artigo 12 do Estatuto Social da Companhia, tendo sido acrescido um parágrafo único; **(ix)** alteração do título do Capítulo VI do Estatuto Social da Companhia, alteração dos Artigos constantes do Capítulo VI e a alteração da redação dos Artigos 13, 14, 15, 16, 17, e 18 do Estatuto Social da Companhia; **(x)** exclusão do Capítulo VII do Estatuto Social da Companhia e dos Artigos 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 e 26 do Estatuto Social da Companhia; e **(xi)** reforma integral e consolidação do Estatuto Social da Companhia.
5. **DELIBERAÇÕES:** Após o exame das matérias constantes da ordem do dia, a única acionista da Companhia deliberou e aprovou sem quaisquer restrições ou ressalvas, o que segue:

5.1. Consignar a renúncia dos atuais membros da Diretoria da Companhia: **(i) Ricardo da Conceição**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, administrador, portador da Cédula de Identidade – RG nº 6.205.280-5 SSP/PR, inscrito no CPF/ME sob o nº 026.439.659-65, residente e domiciliado na Rua dos Beija Flores, nº 114, Alphaville Graciosa, na Cidade de Pinhais, Estado do Paraná, CEP 83.327-157, do cargo de Diretor Presidente; e **(ii) Marco Aurelio de Oliveira**, brasileiro, casado no regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da Cédula de Identidade – RG nº 6104757486 SJS/11/RS, inscrito no CPF/ME sob o nº 088.636.178-80, residente e domiciliado na Rua Mariz e Barros, 392, apto 701, em Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, CEP 90.690-390, do cargo de Diretor Comercial.

(a) Os Diretores ora renunciantes declaram não ter qualquer valor a receber, dar ou pagar à Companhia, a qualquer título, e concedem à Companhia, sua acionista e administradores, a mais plena, ampla, irrevogável e irretratável quitação com relação à toda e qualquer obrigação e/ou valor devido em razão do exercício dos cargos que ora renunciam.

(b) Os Diretores ora renunciantes, renunciam a seus cargos mediante entrega das respectivas cartas de renúncia arquivadas na sede social da Companhia.

5.2. A alteração da composição e do funcionamento da Diretoria da Companhia, de modo que a Diretoria passe a ser composta por 2 (dois) membros, sendo 1 (um) Diretor Presidente e 1 (um) Diretor Administrativo e Financeiro, ambos com prazo de mandato unificado de 2 (dois) anos, podendo ser acionistas ou não, sendo permitida a reeleição.

5.3. Em razão das deliberações aprovadas nos itens 5.1. e 5.2 acima e demais interesses da Companhia, a única acionista decide alterar o título do Capítulo IV do Estatuto Social da Companhia para **"CAPÍTULO IV – DA ADMINISTRAÇÃO"** e decide alterar a redação dos artigos 7º, 8º, 9º, 10 e 11 do Estatuto Social, de modo que o Capítulo IV do Estatuto Social da Companhia passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CAPÍTULO IV **DA ADMINISTRAÇÃO**

Artigo 7º - *A administração da Companhia será exercida por uma Diretoria, composta por 2 (dois) membros, sendo um Diretor Presidente e o outro Diretor Administrativo e Financeiro, ambos com prazo de mandato unificado de 02 (dois) anos, podendo ser acionistas ou não, eleitos anualmente pela Assembleia Geral, permitida a reeleição. Vencido o mandato, os diretores continuarão no exercício de seus cargos, até a posse dos novos diretores eleitos.*

Parágrafo Primeiro – Os diretores ficam dispensados de prestar caução e seus honorários serão fixados pela Assembleia Geral que os eleger.

Parágrafo Segundo – Os diretores serão investidos em seus respectivos cargos mediante assinatura de termo de posse lavrado no livro próprio, observados os requisitos legais aplicáveis, e permanecerão em seus cargos até a investidura dos novos diretores eleitos.

Artigo 8º - No caso de impedimento ocasional de um diretor, suas funções serão exercidas pelo outro diretor. No caso de vaga, o indicado deverá permanecer no cargo até a eleição e posse do substituto pela Assembleia Geral.

Artigo 9º - A Diretoria tem amplos poderes de administração e gestão dos negócios sociais, podendo praticar todos os atos necessários para gerenciar a Companhia e representá-la perante terceiros, em juízo ou fora dele, e perante qualquer autoridade pública e órgãos governamentais federais, estaduais ou municipais; exercer os poderes normais de gerência, assinar documentos, escrituras, contratos e instrumentos de crédito; emitir e endossar cheque; abrir, operar encerrar contas bancárias; contratar empréstimos, concedendo garantias, adquirir, vender, onerar ou ceder, no todo ou em parte, bens móveis ou imóveis.

Artigo 10º - A representação da Companhia em juízo ou fora dele, assim como a prática de todos os atos referidos no artigo nono competem a qualquer diretor, agindo isoladamente, ou a um ou mais procuradores, na forma indicada nos respectivos instrumentos de mandato. A nomeação de procurador(es) dar-se-á pela assinatura de qualquer diretor, devendo os instrumentos de mandato especificarem os poderes conferidos aos mandatários e serem outorgados com prazo de validade definido, exceto em relação às procurações "ad judícia", as quais poderão ser outorgadas por prazo indeterminado.

Parágrafo Primeiro - Dependerão de aprovação de acionistas representando a maioria do capital social, a prestação de avais, fianças e outras garantias em favor de terceiros.

Parágrafo Segundo – A prática dos seguintes atos dependerá da assinatura de um Diretor ou de um Diretor em conjunto com um procurador com poderes específicos: **(i)** realizar vendas com margens negativas; **(ii)** adquirir qualquer ativo (exceto mercadorias no curso normal dos negócios) em valor superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); **(iii)** administrar os negócios sociais em geral e praticar, para tanto, todos os atos necessários ou convenientes, ressalvados aqueles para os quais seja por Lei ou pelo presente Estatuto atribuída a competência à Assembleia Geral; **(iv)** realizar todas as operações e praticar todos os atos de administração necessários à consecução das atividades da Companhia, de acordo com a orientação geral dos negócios estabelecida

pela Assembleia Geral, incluindo resolver sobre a aplicação de recursos, transigir, renunciar, ceder direitos, confessar dívidas, fazer acordos, firmar compromissos, contrair obrigações, celebrar contratos, adquirir, alienar e onerar bens móveis e imóveis, prestar caução, avais e fianças, emitir, endossar, caucionar, descontar, sacar e avalizar títulos em geral, assim como abrir, movimentar e encerrar contas em estabelecimentos de crédito, observadas as restrições legais e aquelas estabelecidas neste Estatuto Social; **(v)** aprovar a venda, aquisição, desinvestimento, alienação, oneração de ativos ou bens do ativo não circulante até o limite de alçada estabelecido pela Assembleia Geral; **(vi)** submeter, anualmente, o relatório da administração e as demonstrações financeiras da Companhia, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de destinação dos lucros apurados no exercício anterior, para apreciação da Assembleia Geral; **(vi)** preparar as demonstrações financeiras anuais e trimestrais, para submissão à Assembleia Geral, bem como, se for o caso, demonstrações ou balancetes emitidos em menor periodicidade; **(vii)** propor à Assembleia Geral o Orçamento Plano Anual; **(viii)** aprovar a abertura, encerramento e alteração do endereço de filiais, agências, lojas, depósitos, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia; e **(viii)** decidir sobre qualquer assunto que não seja competência privativa da Assembleia Geral.

Artigo 11 - Compete à Diretoria superintender o andamento dos negócios da Companhia, praticando os atos necessários ao seu regular funcionamento."

5.4. A eleição, como membros da Diretoria da Companhia, para um mandato unificado de 2 (dois) anos, permanecendo no exercício de suas funções até a posse de seus sucessores eleitos, dos Srs.:

- (a) Alexandre Maeoka**, brasileiro, empreendedor, casado, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.767.727-5 SSP/PR, inscrito no CPF/ME sob o nº 041.833.849-31, residente e domiciliado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, com endereço comercial na Rua XV de Novembro, 123, Centro, CEP 80020-310, para o cargo de **Diretor Presidente**; e
- (b) André Lissner**, brasileiro, administrador, casado, portador da Cédula de Identidade RG nº 22.833.705-7 SP/PR, inscrito no CPF/ME sob o nº 130.331.008-21, residente e domiciliado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, com endereço comercial na Rua XV de Novembro, 123, Centro, CEP 80020-310, para o cargo de **Diretor Administrativo e Financeiro**.

5.4.1. Os Diretores ora eleitos iniciam os mandatos e tomam posse mediante assinatura dos Termos de Posse constantes do Anexo I à presente Ata.

5.4.2. Os Diretores declararam em seus respectivos Termos de Posse estarem totalmente desimpedidos, nos termos do artigo 147 da Lei das S.A., para o exercício de suas funções, em especial sob as penas da Lei, que não estão impedidos por lei de exercerem a administração da Companhia e nem condenados ou sob efeitos de condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

5.5. A alteração da redação dos Artigos 1º, 2º, 3º e 4º do Estatuto Social da Companhia que passarão a vigorar com a seguinte nova redação:

"CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º - A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.** ("Companhia") é uma sociedade anônima que se rege pelo presente Estatuto Social e pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações") e pelas demais leis e regulamentos que lhe forem aplicáveis.

Artigo 2º - A Companhia tem sua sede e foro em Colombo/PR, à Rua Bréscia, n. 184, Barracão 02, Mauá, CEP 83.413-575 e uma filial sediada na Avenida Sete de Setembro nº 4682, salas 1501, 1502 e 1503, 18º andar, Condomínio Empresarial Batel, Bloco CT Bertec Office Batel, Bairro Batel, Curitiba/PR, CEP 80.240-000.

Parágrafo Único – A Companhia pode, mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas, manter e fechar filiais, escritórios, depósitos, ou agências de representação, qualquer parte do território nacional ou no exterior.

Artigo 3º - A Companhia tem por objeto social a exploração do ramo de: **(i)** comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (4644-3/01); **(ii)** comércio atacadista de cosméticos, produtos de perfumaria (4646-0/01) e higiene pessoal (4646-0/02); **(iii)** comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (4645-1/01); **(iv)** comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (4771-1/01); **(v)** comércio varejista de produtos de higiene pessoal (4772-5/00); **(vi)** comércio atacadista de produtos alimentícios (4639-7/01); **(vii)** atividades de prestação de serviços de informações (6399-2/00); **(viii)** depósito de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis (5211-7/99); **(ix)** serviços de vacinação (8630-5/06); **(x)** armazéns gerais (5211-7/01); **(xi)** importação; **(xii)** comércio varejista de produtos alimentícios (4729-6/99); **(xiii)** comércio atacadista de leite e laticínios (4631-1/00); **(xiv)** comércio

atacadista de pães, bolos e biscoitos (4637-1/04); **(xv)** comércio atacadista de água mineral (4635-4/01); **(xvi)** comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (47.73-3-00); **(xvii)** atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (70.20-4-00); **(xviii)** marketing direto (73.19-0-03); **(xix)** consultoria em tecnologia da informação (62.04-0-00); **(xx)** pesquisas de mercado e de opinião pública (73.20-3-00); **(xxi)** atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (87.12-3-00); **(xxii)** fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros (78.30-2-00); e **(xxiii)** atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários (74.90-1-04).

Parágrafo Primeiro - As atividades da filial sediada na Avenida Sete de Setembro nº 4682, sala 1501, 1502 e 1503, 18º andar, Condomínio Empresarial Batel, Bloco CT Bertec Office Batel, Bairro Batel, Curitiba/PR, CEP 80.240-000 são as seguintes: **(i)** comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (47.71-7-01); **(ii)** comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (47.73-3-00); **(iii)** atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (70.20-4-00); **(iv)** marketing direto (73.19-0-03); **(v)** consultoria em tecnologia da informação (62.04-0-00); **(vi)** pesquisas de mercado e de opinião pública (73.20-3-00); **(vii)** atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (87.12-3-00); **(viii)** fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros (78.30-2-00); **(ix)** serviços de vacinação e imunização humana (86.30-5-06); **(x)** comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (46.44-3-01); e **(xi)** atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários (74.90-1-04).

Parágrafo Segundo - A Companhia poderá explorar outros ramos de atividade afins ou complementares ao objeto expresso no Artigo 3º acima, bem como participar em outras sociedades, nacionais ou estrangeiras, que tenham ou não atividades semelhantes às da Companhia.

Parágrafo Terceiro – É vedado a Companhia atuar em negócios estranhos aos interesses sociais.

Artigo 4º - A Companhia terá prazo indeterminado de duração."

5.6. A alteração do título do Capítulo II do Estatuto Social da Companhia para "**CAPÍTULO II – DO CAPITAL SOCIAL**", e a alteração da redação do Artigo 5º, com acréscimo de um parágrafo segundo e terceiro. Com isso, o Capítulo II do Estatuto Social da Companhia passará a vigorar com a seguinte nova redação:

**"CAPÍTULO II
DO CAPITAL SOCIAL**

Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado é de R\$ 6.100.000,00 (seis milhões e cem mil reais), dividido em 600.000 (seiscentas mil) ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal.

Parágrafo Primeiro – Cada ação conferirá ao seu titular o direito a 1 (um) voto nas Assembleias Gerais da Companhia.

Parágrafo Segundo – As ações provenientes de aumento de capital serão distribuídas entre os acionistas, na forma da lei, no prazo que for fixado pela assembleia que deliberar sobre o aumento de capital.

Parágrafo Terceiro – Mediante aprovação de acionistas representando a maioria do capital social, a Companhia poderá adquirir as próprias ações para efeito de cancelamento ou permanência em tesouraria, sem diminuição do capital social, para posteriormente aliená-las, observadas as normas legais e regulamentares em vigor."

5.7. A alteração dos Artigos constantes do Capítulo III do Estatuto Social da Companhia, de modo que constará no Capítulo III apenas o Artigo 6º. Igualmente, a alteração da redação do Artigo 6º do Estatuto Social da Companhia, com o acréscimo de um parágrafo primeiro e segundo. Deste modo, o Capítulo III do Estatuto Social da Companhia passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CAPÍTULO III **DA ASSEMBLEIA GERAL**

Artigo 6º - A Assembleia Geral reunir-se-á, ordinariamente, nos 4 (quatro) primeiros meses após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses sociais o exigirem.

Parágrafo Primeiro – A Assembleia Geral será presidida por acionistas ou diretor eleito no ato, que convidará, dentre os diretores ou acionistas presentes, o secretário dos trabalhos.

Parágrafo Segundo – As deliberações das Assembleias Gerais Ordinárias e Extraordinárias, ressalvadas as exceções previstas em lei e sem prejuízo do disposto neste Estatuto Social, serão tomadas por maioria absoluta de votos, não computando os votos em branco."

5.8. A alteração do título do Capítulo V do Estatuto Social da Companhia para "**CAPÍTULO V – CONSELHO FISCAL**" e alteração dos Artigos constantes do Capítulo V, de modo que constará

no Capítulo V apenas o Artigo 12. Igualmente, a alteração da redação do Artigo 12, tendo sido acrescido um parágrafo único, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CAPÍTULO V
CONSELHO FISCAL

Artigo 12 - *A Companhia terá um Conselho Fiscal, de funcionamento não permanente que, quando instalado, deverá ser composto de 3 (três) membros efetivos e igual número de suplentes, acionistas ou não.*

Parágrafo Único – *Os membros do Conselho Fiscal serão eleitos pela Assembleia Geral Ordinária para um mandato de 1 (um) ano, permitida a reeleição."*

5.9. A alteração do título do Capítulo VI do Estatuto Social da Companhia para "**CAPÍTULO VI – DISPOSIÇÕES GERAIS**" e alteração dos Artigos constantes do Capítulo VI, de modo que constará no Capítulo VI os Artigos 13, 14, 15, 16, 17 e 18. Igualmente, a alteração da redação dos Artigos 13, 14, 15, 16, 17, e 18 do Estatuto Social da Companhia, que passarão a vigorar com a seguinte nova redação:

"CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 13 – *O exercício social da Companhia coincide com o ano civil, encerrando-se em 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano. Quando do encerramento do exercício social, a Companhia preparará um balanço patrimonial e as demais demonstrações financeiras exigidas por Lei.*

Artigo 14 – *Os lucros apurados em cada exercício terão o destino que a Assembleia Geral lhes der, conforme recomendação da Diretoria, depois de ouvido o Conselho Fiscal, quando em funcionamento, e depois de feitas as deduções determinadas em Lei.*

Artigo 15 – *Mediante decisão de acionistas representando a maioria do capital social, a Companhia poderá preparar balanços periódicos a qualquer momento, a fim de determinar os resultados e distribuir lucros em períodos menores (dividendos intermediários e intercalares).*

Artigo 16 – *A Companhia distribuirá, como dividendo obrigatório em cada exercício social, o percentual mínimo de 2% (dois por cento). Os acionistas poderão, no entanto, deliberar de forma unânime, em assembleia geral, pela distribuição de um percentual maior.*

Artigo 17 – A Companhia entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação da Assembleia Geral, com o quórum de acionistas representando a maioria do capital social, a qual determinará a forma de sua liquidação, elegerá os liquidantes e fixará a sua remuneração.

Artigo 18 – Qualquer ação entre os acionistas ou deles contra a Companhia, baseada neste Estatuto Social, será proposta no foro da Comarca de Curitiba, Estado do Paraná."

5.10. Exclusão do Capítulo VII do Estatuto Social da Companhia e dos Artigos 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 e 26 do Estatuto Social da Companhia.

5.11. Tendo em vista as deliberações acima e outras do interesse da Companhia, aprovar a reforma integral do Estatuto Social da Companhia, o qual, já consolidado, passará a vigorar na forma do Anexo II à presente Ata.

6. **ENCERRAMENTO:** Nada mais havendo a tratar, a Assembleia foi encerrada e lavrada a presente Ata em forma de sumário, conforme admitido pelo artigo 130, §1º, da Lei das S.A., que lida e achada conforme, foi assinada pela acionista detentora da totalidade do capital social da Companhia. Fica autorizada a publicação da presente Ata com omissão da assinatura da acionista presente, conforme faculta o art. 130, §2º, da Lei das S.A.

7. **Assinaturas:** Presidente da Mesa: **Alexandre Maeoka**. Secretário: **André Lissner**. Acionista presente: Merco Administração e Participação Ltda.

Colombo/PR, 31 de agosto de 2022.

Mesa:

Alexandre Maeoka
Presidente

André Lissner
Secretário

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.
CNPJ/ME 05.912.018/0001-83
NIRE 41300295051

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 31 DE AGOSTO DE 2022

ANEXO I

TERMOS DE POSSE E DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO DOS DIRETORES

[Restante da página intencionalmente deixado em branco]

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/ME 05.912.018/0001-83

NIRE 41300295051

TERMO DE POSSE E DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Por meio da assinatura do presente Termo de Posse, o Sr. **Alexandre Maeoka**, brasileiro, empreendedor, casado, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.767.727-5 SSP/PR, inscrito no CPF/ME sob o nº 041.833.849-31, residente e domiciliado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, com endereço comercial na Rua XV de Novembro, 123, Centro, CEP 80020-310, é investido no cargo de **Diretor Presidente** da **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.**, sociedade por ações, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.912.018/0001-83, com sede na Rua Brescia, nº 184, Brca 02, Mauá, na Cidade de Colombo, Estado do Paraná, CEP 83.413-575, com filial inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.912.018/0002-64 e sede na Avenida Sete de Setembro, nº 4682, Andar 18, Sala 1501, Batel, Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, CEP 80.240-000 ("Companhia"), para o qual foi eleito em Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada nesta data, para um mandato unificado de 2 (dois) anos.

O Sr. **Alexandre Maeoka**, acima qualificado, declara que: (i) não está impedido por lei especial, ou condenado por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, como previsto no §1º do artigo 147 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações"); (ii) atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo §3º do artigo 147 da Lei das Sociedades por Ações; e (iii) não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da Companhia, e não tem, nem representa, interesse conflitante com o da Companhia, na forma dos incisos I e II do §3º do artigo 147 da Lei das Sociedades por Ações.

O Sr. **Alexandre Maeoka**, acima qualificado, informa à Companhia que receberá citações e intimações em processos administrativos e judiciais relativos aos atos de sua gestão no endereço acima indicado, nos termos do artigo 149, §2º, da Lei das Sociedades por Ações.

Curitiba, 31 de agosto de 2022.

Alexandre Maeoka

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/ME 05.912.018/0001-83

NIRE 41300295051

TERMO DE POSSE E DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Por meio da assinatura do presente Termo de Posse, o Sr. **André Lissner**, brasileiro, administrador, casado, portador da Cédula de Identidade RG nº 22.833.705-7 SP/PR, inscrito no CPF/ME sob o nº 130.331.008-21, residente e domiciliado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, com endereço comercial na Rua XV de Novembro, 123, Centro, CEP 80020-310, é investido no cargo de **Diretor Administrativo e Financeiro** da **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.**, sociedade por ações, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.912.018/0001-83, com sede na Rua Brescia, nº 184, Brca 02, Mauá, na Cidade de Colombo, Estado do Paraná, CEP 83.413-575, com filial inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.912.018/0002-64 e sede na Avenida Sete de Setembro, nº 4682, Andar 18, Sala 1501, Batel, Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, CEP 80.240-000 ("Companhia"), para o qual foi eleito em Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada nesta data, para um mandato de 2 (dois) anos.

O Sr. **André Lissner**, acima qualificado, declara que: (i) não está impedido por lei especial, ou condenado por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, como previsto no §1º do artigo 147 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações"); (ii) atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo §3º do artigo 147 da Lei das Sociedades por Ações; e (iii) não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da Companhia, e não tem, nem representa, interesse conflitante com o da Companhia, na forma dos incisos I e II do §3º do artigo 147 da Lei das Sociedades por Ações.

O Sr. **André Lissner**, acima qualificado, informa à Companhia que receberá citações e intimações em processos administrativos e judiciais relativos aos atos de sua gestão no endereço acima indicado, nos termos do artigo 149, §2º, da Lei das Sociedades por Ações.

Curitiba, 31 de agosto de 2022.

André Lissner

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/ME 05.912.018/0001-83

NIRE 41300295051

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 31 DE AGOSTO DE 2022

ANEXO II

ESTATUTO SOCIAL

[Restante da página intencionalmente deixado em branco]

**ESTATUTO SOCIAL DA
MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.**

**CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO**

Artigo 1º - A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.** ("Companhia") é uma sociedade anônima que se rege pelo presente Estatuto Social e pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações") e pelas demais leis e regulamentos que lhe forem aplicáveis.

Artigo 2º - A Companhia tem sua sede e foro em Colombo/PR, à Rua Brésia, n. 184, Barracão 02, Mauá, CEP 83.413-575 e uma filial sediada na Avenida Sete de Setembro nº 4682, salas 1501, 1502 e 1503, 18º andar, Condomínio Empresarial Batel, Bloco CT Bertec Office Batel, Bairro Batel, Curitiba/PR, CEP 80.240-000.

Parágrafo Único – A Companhia pode, mediante deliberação da Assembleia Geral de Acionistas, manter e fechar filiais, escritórios, depósitos, ou agências de representação, qualquer parte do território nacional ou no exterior.

Artigo 3º - A Companhia tem por objeto social a exploração do ramo de: **(i)** comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (4644-3/01); **(ii)** comércio atacadista de cosméticos, produtos de perfumaria (4646-0/01) e higiene pessoal (4646-0/02); **(iii)** comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (4645-1/01); **(iv)** comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (4771-1/01); **(v)** comércio varejista de produtos de higiene pessoal (4772-5/00); **(vi)** comércio atacadista de produtos alimentícios (4639-7/01); **(vii)** atividades de prestação de serviços de informações (6399-2/00); **(viii)** depósito de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis (5211-7/99); **(ix)** serviços de vacinação (8630-5/06); **(x)** armazéns gerais (5211-7/01); **(xi)** importação; **(xii)** comércio varejista de produtos alimentícios (4729-6/99); **(xiii)** comércio atacadista de leite e laticínios (4631-1/00); **(xiv)** comércio atacadista de pães, bolos e biscoitos (4637-1/04); **(xv)** comércio atacadista de água mineral (4635-4/01); **(xvi)** comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (47.73-3-00); **(xvii)** atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (70.20-4-00); **(xviii)** marketing direto (73.19-0-03); **(xix)** consultoria em tecnologia da informação (62.04-0-00); **(xx)** pesquisas de mercado e de opinião pública (73.20-3-00); **(xxi)** atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (87.12-3-00); **(xxii)** fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros (78.30-2-00); e **(xxiii)** atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários (74.90-1-04).

Parágrafo Primeiro - As atividades da filial sediada na Avenida Sete de Setembro nº 4682, sala 1501, 1502 e 1503, 18º andar, Condomínio Empresarial Batel, Bloco CT Bertec Office Batel, Bairro Batel, Curitiba/PR, CEP 80.240-000 são as seguintes: **(i)** comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (47.71-7-01); **(ii)** comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (47.73-3-00); **(iii)** atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (70.20-4-00); **(iv)** marketing direto (73.19-0-03); **(v)** consultoria em tecnologia da informação (62.04-0-00); **(vi)** pesquisas de mercado e de opinião pública (73.20-3-00); **(vii)** atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (87.12-3-00); **(viii)** fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros (78.30-2-00); **(ix)** serviços de vacinação e imunização humana (86.30-5-06); **(x)** comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (46.44-3-01); e **(xi)** atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários (74.90-1-04).

Parágrafo Segundo - A Companhia poderá explorar outros ramos de atividade afins ou complementares ao objeto expresso no Artigo 3º acima, bem como participar em outras sociedades, nacionais ou estrangeiras, que tenham ou não atividades semelhantes às da Companhia.

Parágrafo Terceiro – É vedado a Companhia atuar em negócios estranhos aos interesses sociais.

Artigo 4º - A Companhia terá prazo indeterminado de duração.

CAPÍTULO II

DO CAPITAL SOCIAL

Artigo 5º - O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado é de R\$ 6.100.000,00 (seis milhões e cem mil reais), dividido em 600.000 (seiscentas mil) ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal.

Parágrafo Primeiro – Cada ação conferirá ao seu titular o direito a 1 (um) voto nas Assembleias Gerais da Companhia.

Parágrafo Segundo – As ações provenientes de aumento de capital serão distribuídas entre os acionistas, na forma da lei, no prazo que for fixado pela assembleia que deliberar sobre o aumento de capital.

Parágrafo Terceiro – Mediante aprovação de acionistas representando a maioria do capital social, a Companhia poderá adquirir as próprias ações para efeito de cancelamento ou

permanência em tesouraria, sem diminuição do capital social, para posteriormente aliená-las, observadas as normas legais e regulamentares em vigor.

CAPÍTULO III

DA ASSEMBLEIA GERAL

Artigo 6º - A Assembleia Geral reunir-se-á, ordinariamente, nos 4 (quatro) primeiros meses após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses sociais o exigirem.

Parágrafo Primeiro – A Assembleia Geral será presidida por acionistas ou diretor eleito no ato, que convidará, dentre os diretores ou acionistas presentes, o secretário dos trabalhos.

Parágrafo Segundo – As deliberações das Assembleias Gerais Ordinárias e Extraordinárias, ressalvadas as exceções previstas em lei e sem prejuízo do disposto neste Estatuto Social, serão tomadas por maioria absoluta de votos, não computando os votos em branco.

CAPÍTULO IV

DA ADMINISTRAÇÃO

Artigo 7º - A administração da Companhia será exercida por uma Diretoria, composta por 2 (dois) membros, sendo 1 (um) Diretor Presidente e 1 (um) Diretor Administrativo e Financeiro, ambos com prazo de mandato unificado de 2 (dois) anos, podendo ser acionistas ou não, eleitos anualmente pela Assembleia Geral, permitida a reeleição. Vencido o mandato, os diretores continuarão no exercício de seus cargos, até a posse dos novos diretores eleitos.

Parágrafo Primeiro – Os diretores ficam dispensados de prestar caução e seus honorários serão fixados pela Assembleia Geral que os eleger.

Parágrafo Segundo – Os diretores serão investidos em seus respectivos cargos mediante assinatura de termo de posse lavrado no livro próprio, observados os requisitos legais aplicáveis, e permanecerão em seus cargos até a investidura dos novos diretores eleitos.

Artigo 8º - No caso de impedimento ocasional de um diretor, suas funções serão exercidas pelo outro diretor. No caso de vaga, o indicado deverá permanecer no cargo até a eleição e posse do substituto pela Assembleia Geral.

Artigo 9º - A Diretoria tem amplos poderes de administração e gestão dos negócios sociais, podendo praticar todos os atos necessários para gerenciar a Companhia e representá-la perante terceiros, em juízo ou fora dele, e perante qualquer autoridade pública e órgãos governamentais federais, estaduais ou municipais; exercer os poderes normais de gerência, assinar documentos,

escrituras, contratos e instrumentos de crédito; emitir e endossar cheque; abrir, operar e encerrar contas bancárias; contratar empréstimos, concedendo garantias, adquirir, vender, onerar ou ceder, no todo ou em parte, bens móveis ou imóveis.

Artigo 10 - A representação da Companhia em juízo ou fora dele, assim como a prática de todos os atos referidos no artigo nono competem a qualquer diretor, agindo isoladamente, ou a um ou mais procuradores, na forma indicada nos respectivos instrumentos de mandato. A nomeação de procurador(es) dar-se-á pela assinatura de qualquer diretor, devendo os instrumentos de mandato especificarem os poderes conferidos aos mandatários e serem outorgados com prazo de validade definido, exceto em relação às procurações "*ad judicia*", as quais poderão ser outorgadas por prazo indeterminado.

Parágrafo Primeiro - Dependerão de aprovação de acionistas representando a maioria do capital social, a prestação de avais, fianças e outras garantias em favor de terceiros.

Parágrafo Segundo – A prática dos seguintes atos dependerá da assinatura de um Diretor ou de um Diretor em conjunto com um procurador com poderes específicos: **(i)** realizar vendas com margens negativas; **(ii)** adquirir qualquer ativo (exceto mercadorias no curso normal dos negócios) em valor superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); **(iii)** administrar os negócios sociais em geral e praticar, para tanto, todos os atos necessários ou convenientes, ressalvados aqueles para os quais seja por Lei ou pelo presente Estatuto atribuída a competência à Assembleia Geral; **(iv)** realizar todas as operações e praticar todos os atos de administração necessários à consecução das atividades da Companhia, de acordo com a orientação geral dos negócios estabelecida pela Assembleia Geral, incluindo resolver sobre a aplicação de recursos, transigir, renunciar, ceder direitos, confessar dívidas, fazer acordos, firmar compromissos, contrair obrigações, celebrar contratos, adquirir, alienar e onerar bens móveis e imóveis, prestar caução, avais e fianças, emitir, endossar, caucionar, descontar, sacar e avalizar títulos em geral, assim como abrir, movimentar e encerrar contas em estabelecimentos de crédito, observadas as restrições legais e aquelas estabelecidas neste Estatuto Social; **(v)** aprovar a venda, aquisição, desinvestimento, alienação, oneração de ativos ou bens do ativo não circulante até o limite de alçada estabelecido pela Assembleia Geral; **(vi)** submeter, anualmente, o relatório da administração e as demonstrações financeiras da Companhia, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de destinação dos lucros apurados no exercício anterior, para apreciação da Assembleia Geral; **(vi)** preparar as demonstrações financeiras anuais e trimestrais, para submissão à Assembleia Geral, bem como, se for o caso, demonstrações ou balancetes emitidos em menor periodicidade; **(vii)** propor à Assembleia Geral o Orçamento Plano Anual; **(viii)** aprovar a abertura, encerramento e alteração do endereço de filiais, agências, lojas, depósitos, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia; e **(viii)** decidir sobre qualquer assunto que não seja competência privativa da Assembleia Geral.

Artigo 11 - Compete à Diretoria superintender o andamento dos negócios da Companhia, praticando os atos necessários ao seu regular funcionamento.

CAPÍTULO V

CONSELHO FISCAL

Artigo 12 - A Companhia terá um Conselho Fiscal, de funcionamento não permanente que, quando instalado, deverá ser composto de 3 (três) membros efetivos e igual número de suplentes, acionistas ou não.

Parágrafo Único – Os membros do Conselho Fiscal serão eleitos pela Assembleia Geral Ordinária para um mandato de 1 (um) ano, permitida a reeleição.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 13 - O exercício social da Companhia coincide com o ano civil, encerrando-se em 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano. Quando do encerramento do exercício social, a Companhia preparará um balanço patrimonial e as demais demonstrações financeiras exigidas por Lei.

Artigo 14 - Os lucros apurados em cada exercício terão o destino que a Assembleia Geral lhes der, conforme recomendação da Diretoria, depois de ouvido o Conselho Fiscal, quando em funcionamento, e depois de feitas as deduções determinadas em Lei.

Artigo 15 - Mediante decisão de acionistas representando a maioria do capital social, a Companhia poderá preparar balanços periódicos a qualquer momento, a fim de determinar os resultados e distribuir lucros em períodos menores (dividendos intermediários e intercalares).

Artigo 16 - A Companhia distribuirá, como dividendo obrigatório em cada exercício social, o percentual mínimo de 2% (dois por cento). Os acionistas poderão, no entanto, deliberar de forma unânime, em assembleia geral, pela distribuição de um percentual maior.

Artigo 17 - A Companhia entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação da Assembleia Geral, com o quórum de acionistas representando a maioria do capital social, a qual determinará a forma de sua liquidação, elegerá os liquidantes e fixará a sua remuneração.

Artigo 18 - Qualquer ação entre os acionistas ou deles contra a Companhia, baseada neste Estatuto Social, será proposta no foro da Comarca de Curitiba, Estado do Paraná.



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
02643965965	RICARDO DA CONCEICAO
04183384931	ALEXANDRE MAEOKA
08863617880	MARCO AURELIO DE OLIVEIRA
13033100821	ANDRE LISSNER



CERTIFICO O REGISTRO EM 01/09/2022 11:55 SOB Nº 20226001628.
PROTOCOLO: 226001628 DE 01/09/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12211577827. CNPJ DA SEDE: 05912018000183.
NIRE: 41300295051. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 31/08/2022.
MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.



Merco Soluções em Saúde S.A
CNPJ: 05.912.018/0001-83

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: Por este instrumento particular de procuração, **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.**, inscrita no CNPJ 05.912.018/0001-83, localizada na Rua Brésia nº 184 – Bairro: Mauá – CEP: 83.413-575 – Parte Integrante do Parque Industrial Olivetti 2 – Colombo/PR, Pessoa Jurídica de Direito Privado, neste ato representado conforme seu Estatuto Social.

OUTORGADO: WELLYNGTON TEZA VILAS BOAS, representante legal, brasileiro, casado, pessoa física, portadora da Cédula de Identidade Civil nº **9632726-9 SESP/PR** e inscrita no CPF nº **050.747.909-21**, residente e domiciliada em Curitiba/PR.

PODERES: Para fins específicos de representar o outorgante no que diz respeito a COTAÇÕES, PROPOSTAS COMERCIAIS, EMISSÃO DE ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA, LICITAÇÕES EM QUALQUER QUE SEJA A MODALIDADE (PREGÕES ELETRÔNICOS / PREGÕES PRESENCIAIS / CONCORRÊNCIA PÚBLICA / CARTA CONVITE / TOMADA DE PREÇOS / COMPRAS ELETRÔNICAS / DISPENSA DE LICITAÇÕES), INCLUINDO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP EM TODAS AS FASES DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO, DESTA E OUTRAS COMARCAS E QUAISQUER ORGÃOS PÚBLICOS E PRIVADOS, COM PODERES PARA OFERTAR LANCES ESCRITOS E LANCES VERBAIS, NEGOCIAR PREÇO, CADASTRAR, RECADASTRAR, SOLICITAR SENHAS DE ACESSO Á SITES DE DISPUTAS ELETRÔNICAS, PARA FINS DE PARTICIPAÇÃO E REPRESENTAÇÃO, ASSINAR, EXAMINAR E VISAR DECLARAÇÕES, PROPOSTAS, ATAS E CONTRATOS, INTERPOR RECURSOS E OUTROS PROCEDIMENTOS CABÍVEIS, CONCORDAR, DISCORDAR, PROCEDER A IMPUGNAÇÕES, DESISTIR DE SUA INTERPOSIÇÃO E PRATICAR TODOS OS DEMAIS ATOS PERTINENTES AO CERTAME.

Por ser a expressão da verdade, firmamos o presente.

Curitiba, 08 de maio de 2023.

Esta procuração tem validade até 08 de maio de 2024.



ALEXANDRE
MAEOKA:04183384931
041.833.849-31

Emitido por: AC Certisign
RFB G5

Data: 08/05/2023

Alexandre Maeoka

Merco – Soluções em Saúde

*Rua Brésia, 184 Barracão 02 – Mauá – CEP 83413-575 – Colombo – Paraná
041 3139 3800*

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/MF 05.912.018/0001-83

NIRE 413 00295051

**ATA DA QUINTA REUNIÃO DA DIRETORIA REALIZADA EM 11 DE JULHO DE
2023**

DATA, HORA E LOCAL: Aos 11 dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte três, às 11:00 horas, na sede da Companhia, localizada na Rua Bréscia, 184, Barracão 02, Mauá, CEP: 83.413-575, na Cidade de Colombo, Estado do Paraná.

PRESENCAS: Presente o Diretor Presidente Alexandre Maeoka, sendo dispensadas as formalidades de convocação.

ORDEM DO DIA: Delibera sobre a alteração de atividades comerciais.

DELIBERAÇÕES: Após análise o Diretor Presidente, aprova:

- (a) **A alteração** da filial inscrita no CNPJ/MF 05.912.018/0002-64, inscrita no NIRE nº. **41901865854**, localizado a Rua Benjamin Lins, número 555, Loja 02 Cond. Centro Comercial Zafe, Batel – Curitiba/PR, CEP: 80.420-100, **passando a exercer as seguintes atividades:** Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; Consultoria em tecnologia da informação; Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica; Marketing direto; Pesquisas de mercado e de opinião pública; Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários; Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros; Serviços de vacinação e imunização humana; Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio;

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A.

CNPJ/MF 05.912.018/0001-83

NIRE 413 00295051

**ATA DA QUINTA REUNIÃO DA DIRETORIA REALIZADA EM 11 DE JULHO DE
2023**

(b) Foi autorizada a lavratura desta ata na forma de sumário, em conformidade com o disposto no art. 130, da Lei 6.404/76.

(c) A presente ata confere com a original lavrada em livro próprio.

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a ser tratado, foi oferecida a palavra a quem dela quisesse fazer uso e, como ninguém se manifestou, foram encerrados os trabalhos e suspensa a reunião pelo tempo necessário à lavratura desta ata, a qual, após reaberta a sessão, foi lida, achada conforme, aprovada consensualmente e por todos os presentes assinada.

ALEXANDRE MAEOKA

Diretor Presidente



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
04183384931	ALEXANDRE MAEOKA



CERTIFICO O REGISTRO EM 12/07/2023 16:02 SOB Nº 20234790725.
PROTOCOLO: 234790725 DE 12/07/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12310352783. CNPJ DA SEDE: 05912018000183.
NIRE: 41300295051. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 11/07/2023.
MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA,
FORO REGIONAL DE COLOMBO

CARTORIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
 RUA FRANCISCO CAMARGO, 191 - CENTRO
 COLOMBO/PR - 83414-010

TITULAR
 SAMUEL TAKASAKI MARTINS
JURAMENTADOS
 DULCINEIA GONCALVES DOS SANTOS
 DAIENY BONIN BONTORIN
 ANNA GABRIELLA DE CAMPOS SANTOS

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição CÍVEL Ações de (FALÊNCIA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRA-JUDICIAL) sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A

Documento..... CNPJ 05.912.018/0001-83

Sede..... R BRESCIA, 184 BRCAO 02 - COLOMBO-PR - CEP: 83413575

no período compreendido desde 01/03/1950, data de instalação deste cartório, até a presente data.

COLOMBO/PR, 25 de Agosto de 2023, 13:10:53

SAMUEL TAKASAKI MARTINS



Certificação



			
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.912.018/0001-83 MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	
		DATA DE ABERTURA 17/09/2003	
NOME EMPRESARIAL MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) MERCO SOLUCOES EM SAUDE			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 46.31-1-00 - Comércio atacadista de leite e laticínios 46.35-4-01 - Comércio atacadista de água mineral (Dispensada *) 46.37-1-04 - Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares (Dispensada *) 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Dispensada *) 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 47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente (Dispensada *) 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal (Dispensada *) 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (Dispensada *) 52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 62.04-0-00 - Consultoria em tecnologia da informação (Dispensada *) 63.99-2-00 - Outras atividades de prestação de serviços de informação não especificadas anteriormente 70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (Dispensada *) 73.19-0-03 - Marketing direto (Dispensada *) 73.20-3-00 - Pesquisas de mercado e de opinião pública (Dispensada *) 74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários (Dispensada *) 78.30-2-00 - Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada			
LOGRADOURO R BRESCIA		NÚMERO 184	COMPLEMENTO BRCAO 02
CEP 83.413-575	BAIRRO/DISTRITO MAUA	MUNICÍPIO COLOMBO	UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO TESOURARIA@MERCO.FAR.BR		TELEFONE (41) 3139-3800	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
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 **03/10/2023** às **15:05:08** (data e hora de Brasília).

Página: 1/2



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.912.018/0001-83 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 17/09/2003

NOME EMPRESARIAL MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 86.30-5-06 - Serviços de vacinação e imunização humana 87.12-3-00 - Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicilio

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada

LOGRADOURO R BRESCIA	NÚMERO 184	COMPLEMENTO BRCAO 02

CEP 83.413-575	BAIRRO/DISTRITO MAUA	MUNICÍPIO COLOMBO	UF PR

ENDEREÇO ELETRÔNICO TESOURARIA@MERCO.FAR.BR	TELEFONE (41) 3139-3800

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****

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

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

(*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

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

Emitido no dia **03/10/2023** às **15:05:08** (data e hora de Brasília).

Página: **2/2**



Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90296903-99	05.912.018/0001-83	01/2004

Empresa / Estabelecimento	
Nome Empresarial	MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A
Título do Estabelecimento	MERCO SOLUCOES EM SAUDE
Endereço do Estabelecimento	RUA BRESCIA, 184, BARRAC O 02 - MAUA - CEP 83413-575 FONE: (41) 3213-8309
Município de Instalação	COLOMBO - PR, DESDE 10/2014 (Estabelecimento Matriz)

Qualificação	
Situação Atual	ATIVO - REGIME NORMAL / CENTRALIZADOR - DIA 12 DO MES+1, DESDE 09/2020
Natureza Jurídica	205-4 - SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4631-1/00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS
	4635-4/01 - COMERCIO ATACADISTA DE AGUA MINERAL
	4637-1/04 - COMERCIO ATACADISTA DE PAES, BOLOS, BISCOITOS E SIMILARES
	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
	4729-6/99 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
	4771-7/01 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, SEM MANIPULACAO DE FORMULAS
	4772-5/00 - COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL
	4773-3/00 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
	5211-7/01 - ARMAZENS GERAIS - EMISSAO DE WARRANT
	5211-7/99 - DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVEIS
	6204-0/00 - CONSULTORIA EM TECNOLOGIA DA INFORMACAO

Quadro Societário			
Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	130.331.008-21	ANDRE LISSNER	DIRETOR
CPF	041.833.849-31	ALEXANDRE MAEOKA	DIRETOR

Este CICAD tem validade até 25/10/2023.



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

CAD/ICMS Nº 90296903-99

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Emitido Eletronicamente via Internet
25/09/2023 16:45:54



Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

Comprovante de Inscrição no Cadastro Municipal de Contribuintes

Contribuinte,

Confira os dados de Identificação do cadastro municipal de contribuintes e, se houver qualquer divergência, providencie junto ao MUNICÍPIO DE COLOMBO a sua atualização cadastral.



MUNICÍPIO DE COLOMBO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
COORDENAÇÃO DE CADASTRO ECONÔMICO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 35216	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL		INÍCIO DAS ATIVIDADES 16/09/2014
NOME / RAZÃO SOCIAL MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A			CNPJ 05.912.018/0001-83
NOME FANTASIA / SOBRENOME MERCO SOLUCOES EM SAUDE			
LOGRADOURO RUA BRESCIA	NÚMERO 184	COMPLEMENTO BARRACÃO 02	
CEP 83.413-575	BAIRRO MAUA	MUNICÍPIO COLOMBO	ESTADO PR
ATIVIDADE COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO. COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS. COMÉRCIO ATACADISTA DE ÁGUA MINERAL. COMÉRCIO ATACADISTA DE PÃES, BOLOS, BISCOITOS E SIMILARES. COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL. COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS. COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA. COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL. COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE. COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS. COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL. ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT. DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS. OUTRAS ATIVIDADES DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE. SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA.			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA			

Emitido em: 1 de setembro de 2023 14:29:57



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: MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A
CNPJ: 05.912.018/0001-83

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 14:47:29 do dia 30/06/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 27/12/2023.

Código de controle da certidão: **C28E.E20D.ED7A.0FDC**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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

4699

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 031006468-77

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **05.912.018/0001-83**

Nome: **MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A**

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 04/11/2023 - Fornecimento Gratuito

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

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS Nº 39037/2023

Contribuinte

Razão Social:	2007134 - MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A		
CNPJ:	05.912.018/0001-83	Inscrição Municipal Ativa:	54035216
Endereço:	RUA BRESCIA, 184		
Complemento:	BARRAÇÃO 02	CEP:	83.413-575
Bairro:	MAUA	Cidade/Estado:	Colombo - PR

Requerente

Razão Social:	2007134 - MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A

Finalidade

LICITAÇÕES.

Certificamos, por meio deste documento, a **INEXISTÊNCIA** de débitos referentes a tributos mobiliários e imobiliários, inscritos ou não em Dívida Ativa, em nome do contribuinte acima identificado, na data de emissão: **25/09/2023**.

Reserva-se o direito da Fazenda Municipal cobrar dívidas posteriormente apuradas, mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta certidão.

A presente certidão é válida até **26/12/2023**.

COLOMBO, 25 de setembro de 2023.

Consulte a autenticidade do documento pelo QR Code ou copie o código de autenticidade:
WGT101210-000-NINPSLPCTPSLFF-3 e consulte no serviço [Autenticidade de Documentos e Relatórios](#).



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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 05.912.018/0001-83
Razão Social: MERCO SOLUCOES EM SAUDE SA
Endereço: R BRESCIA 184 BRCAO 02 / MAUA / COLOMBO / PR / 83413-575

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: 27/09/2023 a 26/10/2023

Certificação Número: 2023092707412312379747

Informação obtida em 27/09/2023 10:46:55

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MERCOSOLUCOES EM SAUDE S/A (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 05.912.018/0001-83

Certidão nº: 51905810/2023

Expedição: 27/09/2023, às 10:49:42

Validade: 25/03/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MERCOSOLUCOES EM SAUDE S/A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **05.912.018/0001-83**, **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.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO

PREGÃO ELETRONICO Nº 074/2023

ANEXO III
DECLARAÇÃO UNIFICADA

A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.912.018/0001-83, sediada na Rua Brésia nº 184, Bairro Mauá, na cidade de Colombo estado Paraná, por intermédio do seu representante legal, ao Sr. Wellyngton Teza Vilas Boas, portador do RG: nº 9.632.726-9 SESP/PR, CPF: 050.747.909-21, declara, sob as penas da lei, que:

1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescido pela Lei nº 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 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 o(a) Sr.(a) Wellyngton Teza Vilas Boas, Portador(a) do RG sob nº 9.632.726-9 SESP/PR e CPFº 050.747.909-21, cuja função/ cargo é Gestor de Licitações, 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: licitacao@merco.far.br

Telefone: (41) 3139-3800

Merco Soluções em Saúde SA

CNPJ: 05.912.018/0001-83 Insc. Estadual: 90.296.903-99
Rua Brésia, 184 – Barracão 02 – Bairro Mauá – CEP 83413-575 – Colombo/PR
(41) 3139 – 3800 | www.merco.far.br

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) Wellyngton Teza Vilas Boas, portador(a) do CPF/MF sob n. 050.747.909-21, para ser o(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.

Colombo, 10 de outubro de 2023.

MERCO
SOLUCOES
EM SAUDE
SA

Assinado de forma
digital por MERCO
SOLUCOES EM
SAUDE SA
Dados: 2023.10.09
16:19:03 -03'00'

05 912 018/0001-83

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
Rua Brasília, 184 - 2
Bairro Mauá - CEP 83413-575
Colombo - PR

Wellyngton Teza Vilas Boas

Representante Legal

Merco Soluções em Saúde S.A

CPF: 050.747.909-21

RG: 9.632.726-9 SESP/PR

Merco Soluções em Saúde SA

CNPJ: 05.912.018/0001-83 Insc. Estadual: 90.296.903-99
Rua Brescia, 184 – Barracão 02 – Bairro Mauá – CEP 83413-575 – Colombo/PR
(41) 3139 – 3800 | www.merco.far.br



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



230266

CADASTRO NO CRF SOB O 18817	VALIDADE 31/03/2027	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 14AFD0947FCAD82435242D3816768D09
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA MERCO		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO RUA BRESCIA 184 BARRAÇÃO 02	CNPJ 05.912.018/0001-83	
LOCALIDADE CENTRO IND MAUÁ	CIDADE - UF COLOMBO-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

RES. ORÇÁVEIS TÉCNICOS							
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME		FUNÇÃO		SITUAÇÃO	
F	27488	ANNA PAULA BEDENE		DIRETOR TÉCNICO		CONTRATADO	
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
	*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

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

Curitiba, 21 de Março de 2022

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

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

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

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

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
27488 / PR

NOME
DR^a. ANNA PAULA BEDENE

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
21/11/1990

DATA DE CONCLUSÃO
04/09/2014

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

DIPLOMADO PELA
UFPR

NATURALIDADE/UF
CURITIBA / PR

Anna Paula Bedene
ASSINATURA DO PORTADOR



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

FILIAÇÃO
WILLIAM BEDENE JUNIOR
MARCIA DAVINA PEREIRA BEDENE

RG
77379525 SSP PR

DATA DE EXPEDIÇÃO
06/02/2007

CPF
075.820.379-95

TÍTULO DE ELEITOR
088612520604

ZONA
177

SEÇÃO
325

GRUPO SANGÜÍNEO
AB

FATOR RH
POSITIVO

OBSERVAÇÕES

LOCAL
BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
03/11/2014

Arnaldo Zubioli
ARNALDO ZUBIOLI
PRESIDENTE DO CRF / PR

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.





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 **3fdf7f1fee854c7425bb3b45ce5558b28ba27c48e9884782fd2a4d9aaa1a0318** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96965** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CRF**", cujo assunto é descrito como "**CRF**", faz prova de que em **25/11/2022 17:19:17**, o responsável **Merco Soluções em Saude S/A (05.912.018/0001-83)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Merco Soluções em Saude S/A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:20:31** 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 **0x5b3e22aecbc6545780ab5bda4d5590f60ae29593a0bfc792080a356eeea8b625**. 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.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

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

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

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



Consulte via leitor de QRCode



255110

CADASTRO NO CRF SOB O
18817

VALIDADE
31/03/2027

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
B5BFB48B9A6B3FC3DA98023C123405E6

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
MERCOSOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA MERCOS

TIPO DE ESTABELECIMENTO
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS

NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO
RUA BRESCIA 184 BARRAÇÃO 02

CNPJ
05.912.018/0001-83

LOCALIDADE
CENTRO IND MAUÁ

CIDADE - UF
COLOMBO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	*****
*****	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO				
F	29794	JULIANA BORGES LIMA	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO				
		Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
		*****	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	08:00 às 12:30	*****
		*****	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	13:42 às 18:00	*****

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

Curitiba, 7 de Julho de 2023

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

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

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

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

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

Prometo cumprir com zelo, escrupulosidade e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Juliana Borges Lima
ASSINATURA DO PROFISSIONAL



**Impressão Digital
(Polegar Direito)**



Anotações sob
permanente ou ocasional.

Inscrição no CRF/PR sob. nº 2972
por transferência do CRF RJ,
aprovada em plenário de
28 / 10 / 2016.



Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF/PR

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A

CNPJ

05.912.018/0001-83

Nome Fantasia

MERCO SOLUCOES EM SAUDE

Endereço na Internet**SAC**

4644301

Endereço Completo

Rua Brescia nº184 barracão 2 - Mauá CEP: 83.413-575

Cidade/UF

COLOMBO/PR

Responsável Técnico

JULIANA BORGES LIMA

Responsável Legal

ALEXANDRE MAEOKA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21511-5

Data do Cadastro

14/04/2005

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.085692/2005-11**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Distribuir**

- Medicamento

Voltar

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LANDER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07971-3
CNPJ: 09.408.413/0001-84
PROCESSO Nº: 25741.116321/2017-41
ENDEREÇO: RUA VITORINO JOSÉ LUIZ, Nº 495 ÁREA 3 GAL-
PÃO 7 e 8 BAIRRO: FORQUILHINHA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.106-516
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem
de terceiro detentor de registro na ANVISA, de produtos para saúde
e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.243, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso III, e o art. 54,
I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de
2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de
fevereiro de 2017, e ainda amparado pelo Resolução nº 346 de 16 de
dezembro de 2002. Resolve:

Art. 1º Indeferir solicitação de Autorização de Funciona-
mento de Empresa, em conformidade com o disposto no anexo.
Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: TECON SUAPE S/A
AUTORIZ/MS: -----
CNPJ: 04.471.564/0001-63
PROCESSO Nº: 25757.763403/2015-90
ENDEREÇO: AV. PORTUÁRIA, S/N, ILHA DA COCAIA - DIS-
TRITO DE SUAPE
MUNICÍPIO: IPOJUCA
UF: PE
CEP: 55.590-000
ATIVIDADE: Concessão de Autorização de Funcionamento de Em-
presa para prestação de serviço de armazenagem de medicamentos,
matérias-primas e insumos farmacêuticos em Recintos Alfandega-
dos.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Em desacordo com o disposto na
RDC 346/02, a empresa não dispõe de local apropriado para ar-
mazenação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, tampouco ado-
tou medidas para adequação do local de armazenagem, não cum-
prindo Notificações emitidas para correção das irregularidades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.270, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, §
1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de
fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Me-
dicamentos 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 esta-
belecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MIX COMERCIO LTDA ME
ENDEREÇO: AV. BELA VISTA, QD.67, LT.02, SALA 01
BAIRRO: VILA SANTO ANTONIO CEP: 74905116 - APARECIDA
DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 02.921.711/0001-24
PROCESSO: 25351.586177/2016-04 AUTORIZ/MS: 1.16179.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OPÇÃO FÊNIX DISTRIBUIDORA DE INSUMOS LT-
DA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE BERNARDES, Nº 95 - COMPL.
103
BAIRRO: VILA BANCÁRIA MUNHOZ CEP: 02757000 - SÃO
PAULO/SP
CNPJ: 00.725.065/0001-02
PROCESSO: 25351.164310/2017-04 AUTORIZ/MS: 1.16457.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A
ENDEREÇO: Rua Brescia nº184 barracão 2
BAIRRO: Mauá CEP: 83413575 - COLOMBO/PR
CNPJ: 05.912.018/0001-83
PROCESSO: 25351.085692/2005-11 AUTORIZ/MS: 1.21511.5
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.944.556/0001-48
PROCESSO: 25351.155034/2015-23 AUTORIZ/MS: 1.13766.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TOTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT-
DA - ME
ENDEREÇO: RUA PORTO, 1217, A
BAIRRO: PIO XII CEP: 64019814 - TERESINA/PI
CNPJ: 17.417.423/0001-04
PROCESSO: 25351.375177/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10737.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ITL TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SAMUEL MEIRA BRASIL Nº 394, SALA 05
BAIRRO: TAQUARA II CEP: 29167650 - SERRA/ES
CNPJ: 10.860.282/0001-50
PROCESSO: 25351.225608/2017-71 AUTORIZ/MS: 1.16541.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LT-
DA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIS EDUARDO MAGALHAES S/N
BAIRRO: AVIARIO CEP: 44096486 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 10.970.887/0019-23
PROCESSO: 25351.932899/2016-84 AUTORIZ/MS: 1.15290.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.271, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, §
1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de
fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de
Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo des-
ta 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 pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV MARECHAL JUAREZ TAVORA, Q53 C12
BAIRRO: PARQUE PIAUI CEP: 65025520 - TERESINA/PI
CNPJ: 24.175.423/0001-00
PROCESSO: 25351.147279/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16517.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDVIDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
HOSPITALAR EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA ARAO LINS ANDRADE, 711, LOJA 017
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54310335 - JABOATÃO DOS GUA-
RARAPES/PE
CNPJ: 06.132.785/0001-32
PROCESSO: 25351.227887/2017-16 AUTORIZ/MS: 1.16537.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.272, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, §
1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de
fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de
Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Dac Distribuidora Ltda
ENDEREÇO: Praça Cleber de Holanda , 201
BAIRRO: Padre Vitor CEP: 37048370 - VARGINHA/MG
CNPJ: 15.311.290/0001-61
PROCESSO: 25351.067502/2014-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emi-
tido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cum-
primento dos requisitos técnicos para as atividades e classes plei-
teadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº
16/2014.

EMPRESA: LIVE COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EI-
RELI
ENDEREÇO: RUA JOVITA DA COSTA RAMOS, 70
BAIRRO: SÃO VICENTE CEP: 88316001 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 10.842.393/0001-34
PROCESSO: 25024.001255/2009-34
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emi-
tido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cum-
primento dos requisitos técnicos para as atividades e classes plei-
teadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº
16/2014.

EMPRESA: PATOS CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: Rua Regino Teixeira Pinto, 53
BAIRRO: Jardim Paulistano CEP: 38706090 - PATOS DE MI-
NAS/MG
CNPJ: 10.502.534/0001-70
PROCESSO: 25351.361544/2012-50
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emi-
tido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cum-
primento dos requisitos técnicos para as atividades e classes plei-
teadas (transportar saneantes), conforme disposto no artigo 15 e artigo
18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: DIA BRASIL SOCIEDADE LTDA
ENDEREÇO: Avenida Dr Cardoso de Melo 1855 bloco 2 1º 2º e 10º
andares
BAIRRO: Vila Olimpia CEP: 04548005 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.476.811/0001-51
PROCESSO: 25351.025279/00-21
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente
ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o
disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LUZ INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS
EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua José Luiz da Rocha s/n
BAIRRO: Câmara CEP: 29164252 - SERRA/ES
CNPJ: 35.964.998/0001-29
PROCESSO: 25000.030003/96-88
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emi-
tido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cum-
primento dos requisitos técnicos para as atividades e classes plei-
teadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº
16/2014.

EMPRESA: DIA BRASIL SOCIEDADE LTDA
ENDEREÇO: Avenida Dr Cardoso de Melo 1855 bloco 2 1º 2º e 10º
andares
BAIRRO: Vila Olimpia CEP: 04548005 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.476.811/0001-51
PROCESSO: 25351.025280/00-19
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente
ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o
disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.274, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no
uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, §
1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de
fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento
para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A

CNPJ

05.912.018/0001-83

Nome Fantasia

MERCO SOLUCOES EM SAUDE

Endereço na Internet**SAC**

4644301

Endereço Completo

Rua Brescia nº184 barracão 2 - Mauá CEP: 83.413-575

Cidade/UF

COLOMBO/PR

Responsável Técnico

JULIANA BORGES LIMA

Responsável Legal

ALEXANDRE MAEOKA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.05934-8

Data do Cadastro

08/11/2004

Situação

Ativa

Nº do Processo25023.020044/2004-51**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar



EMPRESA: WMB INDUSTRIA QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: AV DOUTOR LESZEK DUSZCZAK 92
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 84530000 - TEIXEIRA SOARES/PR
CNPJ: 23.527.504/0001-60
PROCESSO: 25351.030292/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07248.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: YAN QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: AV PAULO ANTUNES MOREIRA, 2225
BAIRRO: distrito industrial CEP: 18560000 - IPERÓ/SP
CNPJ: 26.519.600/0001-54
PROCESSO: 25351.014532/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07231.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Aldemar Vieira De Oliveira(distrito industrial), nº 210
BAIRRO: nova alvorada CEP: 94836197 - ALVORADA/RS
CNPJ: 00.451.687/0001-81
PROCESSO: 25351.030230/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07230.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BINHO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: R JOAO RANIERI, 693
BAIRRO: JARDIM FATIMA CEP: 07177120 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.112.286/0001-10
PROCESSO: 25351.030572/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07233.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SIMLUX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO-EIRELI
ENDEREÇO: RUA DA JAQUEIRA Nº03-A
BAIRRO: LAGO DO PARAISO CEP: 28993950 - SAQUAREMA/RJ
CNPJ: 21.310.189/0001-99
PROCESSO: 25351.028114/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07245.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DECIO FRONZA 05221964970
ENDEREÇO: RUA PASCHOAL CONTE, 700, GALPÃO 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 89182000 - LONTRAS/SC
CNPJ: 22.585.797/0001-79
PROCESSO: 25351.044048/2017-03 AUTORIZ/MS: 3.07243.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FLORA ESSENCIAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: ROD BR 280, 4410
BAIRRO: COLEGIO AGRICOLA CEP: 89245000 - ARAQUARI/SC
CNPJ: 24.955.682/0001-54
PROCESSO: 25351.031397/2017-03 AUTORIZ/MS: 3.07229.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: REOBOTE HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: AL. WILTON PINHEIRO S/N QD 47 LOTE 1/36 SALA 3/4
BAIRRO: PARQUE TRINDADE CEP: 74921239 - APA-RECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.079.853/0001-66
PROCESSO: 25351.050537/2017-04 AUTORIZ/MS: 3.07239.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ELO INDUSTRIA LTDA - me
ENDEREÇO: rua cinco de outubro, 319
BAIRRO: centro CEP: 45836000 - ITAMARAJU/BA
CNPJ: 19.421.811/0001-94
PROCESSO: 25351.047622/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07237.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL, Nº 434
BAIRRO: VILA BOCAINA CEP: 09310010 - MAUÁ/SP
CNPJ: 24.980.102/0001-89
PROCESSO: 25351.053394/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07247.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CARLOS ALBERTO DO CARMO CPF 04598120681 - ME
ENDEREÇO: rua desembargador amorim, 56
BAIRRO: jardim industrial CEP: 32215330 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 03.908.575/0001-03
PROCESSO: 25351.011838/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07232.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EUROSILIA FARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA VALERIO VILAS BOAS Nº 178 - LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 25520090 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 00.448.675/0001-06
PROCESSO: 25351.016672/2017-06 AUTORIZ/MS: 3.07246.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BBR CLEAN PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME
ENDEREÇO: rodovia br 460 s.n
BAIRRO: zona rural CEP: 37472000 - CARMO DE MINAS/MG
CNPJ: 23.870.086/0001-09
PROCESSO: 25351.028246/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07242.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOMLOG BRASIL TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL , 990
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 54510000 - CA-SANTO AGOSTINHO/PE
CNPJ: 97.550.973/0001-36
PROCESSO: 25351.047557/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07238.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: oliver's quimicaltda -me
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO DE LUCAS --N 2-85
BAIRRO: JARDIM COUTRÝ CLUB CEP: 17031486 - BAURU/SP
CNPJ: 24.472.848/0001-81
PROCESSO: 25351.014496/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07236.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: J.C.DE OLIVEIRA COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO EM GERAL-ME
ENDEREÇO: AL. ALBERTO NEPOMUCENO Nº 315 QD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74323020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 25.048.186/0001-80
PROCESSO: 25351.056499/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07241.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SANIMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTO HOSPITALARES EIRELLI
ENDEREÇO: VIA EXPRESSA PAUL FRITZ KUEHNRI-CH, 1541
BAIRRO: ITROUPAVA NORTE CEP: 89052381 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 24.537.945/0001-05
PROCESSO: 25351.595491/2016-08 AUTORIZ/MS: 3.07234.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 118
RESOLUÇÃO - RE Nº 441, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º. **Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.**
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO
EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV MARGINAL PROJETADA 1652 GAL-PAO INDUSTRIAL 10 QUINHÃO 5 FAZENDA TAMBORE
BAIRRO: JARDIM MUTINGA CEP: 06460200 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.031375/2017-03 AUTORIZ/MS: 2.09151.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: TM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: AVENIDA FLORES DA CUNHA, Nº 5100, GLORIA
BAIRRO: CARAZINHO CEP: 99500000 - CARAZINHOS/RS
CNPJ: 08.038.869/0001-37
PROCESSO: 25025.061690/2007-09 AUTORIZ/MS: 2.04607.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA



RA/PR
ENDEREÇO: avenida das palmeiras, 1705
BAIRRO: colonia francesa CEP: 84130000 - PALMEI-
CNPJ: 05.855.974/0001-70
PROCESSO: 25351.743623/2010-11 AUTORIZ/MS:
2.05717.7
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
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODU-
TOS DE HIGIENE

EMPRESA: STOCKFARMA LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WENCESLAU BRAZ,
4630
BAIRRO: ESTANCIA POCOS DE CALDAS CEP:
37706055 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 04.731.855/0001-43
PROCESSO: 25351.734229/2014-13 AUTORIZ/MS:
2.07797.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: CRALAB SAUDE ATACADO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SANTA ROSA, 960
BAIRRO: SALESIANOS CEP: 63050206 - JUAZEIRO DO
NORTE/CE
CNPJ: 09.632.818/0001-00
PROCESSO: 25351.707591/2015-31 AUTORIZ/MS:
2.08420.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

EMPRESA: MULTICARE FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TRINDADE 125 BLOCO 4
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VAR-
GEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.810.980/0001-68
PROCESSO: 25351.186590/2015-48 AUTORIZ/MS:
2.07987.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE
HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIE-
NE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HI-
GIENE

EMPRESA: JADLOG LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA JORNALISTA PAULO ZINGG,
Nº 810
BAIRRO: JD JARAGUÁ CEP: 05157030 - SÃO PAU-
LO/SP
CNPJ: 04.884.082/0001-35
PROCESSO: 25351.231683/2008-51 AUTORIZ/MS:
2.04719.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODU-
TOS DE HIGIENE

EMPRESA: LUCAS EVANGELISTA MACEDO DE SOU-
ZA
ENDEREÇO: RUA 01 Nº 401, LOTE 04, GLEBA 09
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP:
35300970 - CARATINGA/MG
CNPJ: 08.235.661/0001-08
PROCESSO: 25351.923922/2016-80 AUTORIZ/MS:
2.08580.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODU-
TOS DE HIGIENE

EMPRESA: Contém 1g S/A
ENDEREÇO: Rua São Paulo, 500
BAIRRO: DER CEP: 13876009 - SÃO JOÃO DA BOA
VISTA/SP
CNPJ: 53.626.214/0001-34
PROCESSO: 25000.007277/96-82 AUTORIZ/MS:
2.02324.1
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIE-
NE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIE-
NE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIE-
NE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIE-
NE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE
HIGIENE

EMPRESA: MACONEQUI-MATERIAIS MÉDICO HOSPI-
TALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL CASTELO BRAN-
CO Nº 308/201
BAIRRO: COMERCIAL CEP: 27541220 - RESENDE/RJ
CNPJ: 29.807.583/0001-49
PROCESSO: 25351.741551/2013-00 AUTORIZ/MS:
1.07996.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDICATO PRODUTOS PARA SAUDE LT-
DA
ENDEREÇO: SHCS CR QUADRA 515 BLOCO A LOJA
05 - SUBSOLO E TÉRREO
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70381510 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.295.656/0001-65
PROCESSO: 25351.737537/2014-02 AUTORIZ/MS:
1.13056.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISFARMA - DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 101 S/N GALPAO 045
BAIRRO: CENTRO CEP: 58306000 - CONDE/PB
CNPJ: 02.000.831/0001-99
PROCESSO: 25351.051076/2003-03 AUTORIZ/MS:
1.05735.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: gilmar chizzolini - me
ENDEREÇO: rua das palmas, 235
BAIRRO: pq dos ipes 1 (polvilho) CEP: 07791655 - CA-
JAMAR/SP
CNPJ: 25.067.657/0001-05
PROCESSO: 25351.449054/2016-09 AUTORIZ/MS:
1.15973.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ASTHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS E
EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA DONA JURACI DE PAULA TEIXEI-
RA QD 13 LT 13/14/15
BAIRRO: ILDA CEP: 74935640 - APARECIDA DE GOIÃ-
NIA/GO
CNPJ: 07.955.424/0001-59
PROCESSO: 25351.056522/2009-12 AUTORIZ/MS:
1.07707.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA NOGUEIRA DE MEDICA-
MENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Francisco Dantas, Nº 800
BAIRRO: Boa Sorte CEP: 64820000 - PICOS/PI
CNPJ: 03.315.618/0001-39
PROCESSO: 25351.454012/2014-14 AUTORIZ/MS:
1.11163.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXTRA CORPUS EQUIPAMENTOS MÉDICO
HOSPITALAR LTDA

ENDEREÇO: Rua Desvio Bucarest Nº 615 Qd. 255 Lt. 11
Sala - 07
BAIRRO: Setor Jardim Novo Mundo CEP: 74703100 -
GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.615.586/0001-12
PROCESSO: 25351.157469/2016-15 AUTORIZ/MS:
1.15578.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA EIRELI -
EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
CNPJ: 04.564.165/0001-47
PROCESSO: 25351.643067/2014-17 AUTORIZ/MS:
1.12397.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SOMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS LTDA. - EPP
ENDEREÇO: RUA R ELEUTERIO DA SILVA 143 QUA-
DRA C LOTE 04 LOT GR R DE IPITANGA
BAIRRO: Centro CEP: 42700000 - LAURO DE FREI-
TAS/BA
CNPJ: 07.757.804/0001-89
PROCESSO: 25351.804531/2008-19 AUTORIZ/MS:
1.07705.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Arese Pharma Ltda
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº
1081
BAIRRO: Contendas CEP: 13273902 - VALINHOS/SP
CNPJ: 07.670.111/0001-54
PROCESSO: 25351.335382/2016-31 AUTORIZ/MS:
1.15819.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICA-
MENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDI-
CAMENTO

EMPRESA: MERCÓ SOLUCOES EM SAUDE S/A
ENDEREÇO: Rua Brescia nº184 barracão 2
BAIRRO: Mauá CEP: 83413575 - COLOMBO/PR
CNPJ: 05.912.018/0001-83
PROCESSO: 25023.020044/2004-51 AUTORIZ/MS:
1.05934.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: J. NERVAL DE SOUSA
ENDEREÇO: RUA JAICOS, Nº 4440
BAIRRO: ILHOTAS CEP: 64060290 - TERESINA/PI
CNPJ: 34.973.438/0001-78
PROCESSO: 25351.191564/2002-63 AUTORIZ/MS:
1.05725.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: STOCKFARMA LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WENCESLAU BRAZ,
4630
BAIRRO: ESTANCIA POCOS DE CALDAS CEP:
37706055 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 04.731.855/0001-43
PROCESSO: 25351.298415/2013-75 AUTORIZ/MS:
1.10165.7
ATIVIDADE/CLASSE



PREFEITURA MUNICIPAL DE COLOMBO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
COORDENAÇÃO DE CADASTRO ECONÔMICO



ALVARÁ DE LICENÇA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL Nº 54035216

NOME / RAZÃO SOCIAL MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A	CPF/CNPJ 05.912.018/0001-83

NOME FANTASIA / SOBRENOME MERCO SOLUCOES EM SAUDE

CONSTITUIÇÃO Sociedade Anonima

LOGRADOURO RUA BRESCIA		NÚMERO 184	COMPLEMENTO BARRACÃO 02		
BAIRRO MAUA	CEP 83.413-575	ÁREA ABERTA M² 1000,00m²	ÁREA CONSTRUÍDA M² 1754,00m²	ÁREA UTILIZADA M² 2754,00m²	

ATIVIDADE PRINCIPAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO. COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS. COMÉRCIO ATACADISTA DE ÁGUA MINERAL. COMÉRCIO ATACADISTA DE PÃES, BOLOS, BISCOITOS E SIMILARES. COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL. COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS. COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA. COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL. COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE. COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS. COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL. ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT. DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS. OUTRAS ATIVIDADES DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE. SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA.

RESTRIÇÕES NÃO HÁ. OBS: OBRIGATÓRIO LICENCIAMENTO SANITÁRIO. OBRIGATÓRIO MANTER O LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS VÁLIDO.

INICIO DAS ATIVIDADES 16/09/2014	PROTOCOLO 1184748/2014
DATA ALTERAÇÃO 01/12/2022	PROTOCOLO ALTERAÇÃO 36046/2022

O PRESENTE ALVARÁ SÓ É VÁLIDO COM A APRESENTAÇÃO DO COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA ANUAL DEVIDA, A QUAL DEVERÁ SER PAGA ATÉ 31 DE JANEIRO DE CADA EXERCÍCIO, CONFORME LEGISLAÇÃO EM VIGOR. QUALQUER ALTERAÇÃO DEVERÁ SER COMUNICADA NO PRAZO MÁXIMO DE 20 (VINTE) DIAS. NO CASO DE ENCERRAMENTO DE ATIVIDADE, DEVERÁ SER EFETUADA A BAIXA DO PRESENTE ALVARÁ.

MARCO ANTONIO GONCALVES GARCIA

Colombo, 1 de dezembro de 2022

SANDRA MARIA DA COSTA HOHMANN

COORDENADORA DE CADASTRO ECONÔMICO

A autenticidade deste comprovante poderá ser verificada no endereço <http://www.colombo.pr.gov.br> com o código de autenticidade N° 381/2022 ou pela leitura do QR Code.

Emitido por: MARCO ANTONIO GONCALVES GARCIA



Comprovante de pagamento de boleto

Dados da conta debitada / Pagador Final

Agência/conta: **0615/66709-4** CPF/CNPJ: **05.912.018/0001-83** Empresa: **MERCO SOLUCOES EM SAUDE S A**

Dados do pagamento

Identificação no meu comprovante:

		23791 86709 90230 060890 68001 025003 6 92740000023139	
Beneficiário:	PREFEITURA MUNICIPAL DE COLOMB	CPF/CNPJ do beneficiário:	76.105.634/0001-70
Razão Social:	PREFEITURA MUNICIPAL DE COLO		
		Data de vencimento:	27/02/2023
		Valor do boleto (R\$):	231,39
		(-) Desconto (R\$):	0,00
		(+) Mora/Multa (R\$):	0,00
Pagador:	MERCO SOLUCOES EM SAUDE SA	CPF/CNPJ do pagador:	05.912.018/0001-83
		(=) Valor do pagamento (R\$):	231,39
		Data de pagamento:	23/02/2023
Autenticação mecânica A0EE7A9AB997E1121DD1118AF6E87D11D6660BFD		Pagamento realizado em espécie: Não	

Operação efetuada em 23/02/2023 às 14:51:10 via Sispag, CTRL 363281365000139.

LICENÇA SANITÁRIA Nº 874/2022

PROCESSO:	DATA DE EXPEDIÇÃO:	VALIDADE DA LICENÇA:
30656/2022	03/11/2022	03/11/2023

NOME/RAZÃO SOCIAL:	MERCOSOLUCOES EM SAUDE S/A		
NOME FANTASIA:	MERCOSOLUCOES EM SAUDE		
ENDEREÇO:	RUA BRESCIA	Nº: 184	BAIRRO: MAUA
CNPJ/CPF:	05.912.018/0001-83		
REPRESENTANTE LEGAL:	ALEXANDRE MAEOKA ANDRÉ LISSNER		
RESPONSÁVEL TÉCNICO:	ANNA PAULA BEDENE		Nº CONSELHO DE CLASSE: 27.488 - CRF / PR
ATIVIDADES AUTORIZADAS:	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT, COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE PÃES, BOLOS, BISCOITOS E SIMILARES, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS		

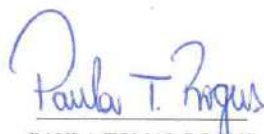
RESTRIÇÕES/OBSERVAÇÕES: AUTORIZADO O COMÉRCIO E A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº344/98. ATENDER O PARECER TÉCNICO Nº873/2022-CVS.

Não estão autorizadas as atividades de comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, serviços de vacinação e imunização humana, atividades de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio. As demais atividades constantes do cartão CNPJ são consideradas de baixo risco, sendo dispensadas de licenciamento sanitário, de acordo com a Resolução Sesa nº1034/2020.

A PRESENTE LICENÇA SANITÁRIA É VÁLIDA PELO PERÍODO EXPRESSO E ENQUANTO O ESTABELECIMENTO SATISFIZER AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR, SENDO OBRIGATÓRIA À RENOVAÇÃO 30 (TRINTA) DIAS ANTES DO VENCIMENTO. QUALQUER ALTERAÇÃO DEVERÁ SER COMUNICADA NO PRAZO MÁXIMO DE 15 (QUINZE) DIAS. NO CASO DE ENCERRAMENTO DE ATIVIDADE DEVERÁ SER EFETUADA BAIXA DA PRESENTE LICENÇA. A AFIXAÇÃO DESTA LICENÇA EM LOCAL VISÍVEL AO CONSUMIDOR/USUÁRIO É OBRIGATÓRIA. (LEI ESTADUAL N.º13331/01, DECRETO ESTADUAL N.º 5711/02 ART. 159 A 169).

OBRIGATÓRIO MANTER ATUALIZADO O CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS – CLCB, CONFORME § 2º DO ART. 4º DA LEI Nº 13.425/2017 C/C ART 2º DA LEI 19.449/2018.

COLOMBO, 3 DE NOVEMBRO DE 2022


 PAULA TOMAL ROGUS
 MATRÍCULA - 10930


 COORDENAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 PRÍCILA COSTA
 MATRÍCULA 2284



45D9708644
 Consulte a autenticidade em
colombo.atende.net/vigilancia

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR					
Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.027604/0081	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/01/2001
Nome Comercial	ACICLOVIR	Registro	123520057	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			Medicamento de referência	ACICLOVIR (Merck S/A)
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			ATC	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1235200570057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Princípio Ativo	ACICLOVIR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

4723

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570091	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1235200570103	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235200570111	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.428031/2005-95	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/12/2006
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	Registro	123520189	Vencimento do registro	12/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			Medicamento de referência	atlansil
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			ATC	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201890012	Comprimido	11/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890020	Comprimido	11/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201890039	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890047	Comprimido	11/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201890055	Comprimido	11/12/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
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				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina + clavulanato de potássio

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.537526/2013-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/08/2020
Nome Comercial	amoxicilina + clavulanato de potássio	Registro	123520273	Vencimento do registro	08/2030
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			Medicamento de referência	CLAVULIN (500mg + 125mg)/ CLAVULIN BD (875mg + 125mg)
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 ATIVA	1235202730019	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 ATIVA	1235202730027	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 18 ATIVA	1235202730035	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1235202730043	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1235202730051	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio para blister com laca termoselante, 188mm X 0,025mm + filme de cloreto de polivinila (PVC - 340gsm) com cloreto de polivinilideno (PVDC - 60 gsm) no lado interno, transparente e incolor, 193mm X 0,25mm) - Secundária - Cartucho (de cartolina) - Secundária - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante) - Envoltório - ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante				

Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 Endereço: INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA 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 12 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 ATIVA	1235202730061	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 ATIVA	1235202730078	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

8	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 ATIVA	1235202730086	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1235202730094	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 ATIVA	1235202730108	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 ATIVA	1235202730116	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINARIZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.013510/2003-49	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/12/2003
Nome Comercial	CINARIZINA	Registro	123520143	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	CINARIZINA			Medicamento de referência	STUGERON
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			ATC	VASODILATADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430011	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430021	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430038	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430046	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430054	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430062	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430070	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430089	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430097	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

4734

Princípio Ativo	CINARIZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	STUGERON				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 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				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430100	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITALOPRAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.172028/2002-69	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	30/10/2002
Nome Comercial	CITALOPRAM	Registro	123520101	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)			Medicamento de referência	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201010012	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1235201010020	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1235201010039	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

4736

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201010047	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses
Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201010063	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.188222/2004-28	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/09/2006
Nome Comercial	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	Registro	123520191	Vencimento do registro	09/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			Medicamento de referência	PAMELOR
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910013	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910021	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910031	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910048	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910056	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910064	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910072	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910080	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910099	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

4740

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201910102	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 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 UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201910110	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201910129	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201910137	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de sertralina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.017725/0151	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	23/08/2001
Nome Comercial	cloridrato de sertralina	Registro	123520103	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			Medicamento de referência	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1235201030013	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1235201030021	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1235201030031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1235201030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1235201030056	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5 ATIVA	1235201030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 ATIVA	1235201030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ATIVA	1235201030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28 ATIVA	1235201030099	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1235201030102	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500 ATIVA	1235201030110	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (plástico pvc/pvdc opaco) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				

4745

Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 1000 ATIVA	1235201030129	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TIZANIDINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.005737/2006-63	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/08/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TIZANIDINA	Registro	123520196	Vencimento do registro	08/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIZANIDINA			Medicamento de referência	SIRDALUD
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ATIVA	1235201960010	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1235201960029	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIZANIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO PVC/PVDC BRANCO OPACO) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 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 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: GLICLAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.035.244/0001-23	Autorização	1.04.682-0
Processo	25351.121116/2020-84	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	15/06/2020
Nome Comercial	GLICLAZIDA	Registro	146820093	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	GLICLAZIDA			Medicamento de referência	DIAMICRON MR
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1468200930011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1468200930028	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1468200930036	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1468200930044	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1468200930052	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Princípio Ativo	GLICLAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Endereço: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				

4750

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1000 ATIVA	1468200930060	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1468200930079	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	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: 42.496.258/0001-70
Razão Social: METTA FARMACEUTICA LTDA
Nome Fantasia: METTA FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 05/06/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada 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	Validade:	09/01/2024
FGTS	Validade:	23/10/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	06/02/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	06/09/2023 (*)
Receita Municipal	Validade:	31/10/2023

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

Validade: 30/04/2024



REFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR
REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

PROPOSTA AJUSTADA

LOTE 01

Lote	Ordem	Produto	Reg Ms	Marca	Un	Qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE 01	162	417 LEVODOPA 100MG + CLORIDRATO DE BENSERA 25MG (CX/30)	1.010.000.640.07	ROCHE	CPR	15.000,00	1,0200	15,300,0000
LOTE 01	204	350 NITROFURANTOINA 100MG CX C/28 CAPS	1.037.004.430.02	TEUTO	CPR	30.000,00	0,3300	9,900,0000

25.200,00

VINTE E CINCO MIL E DUZENTOS REAIS

Total Licitação: 25.200,00

VINTE E CINCO MIL E DUZENTOS REAIS

- VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS APÓS A ABERTURA.
- PRAZO PARA PAGAMENTO: EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS.
- PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.
- PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL.
- VALIDADE DOS PRODUTOS NÃO INFERIOR A 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO) DE SUA VALIDADE TOTAL.
- O PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS SERA DE 12 (DOZE) MESES, CONTADOS DA DATA DE ASSINATURA.
- NOS PREÇOS INDICADOS NA PROPOSTA ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS BENEFÍCIOS E OS CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS QUE FOREM EXIGIDOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO, ASSIM ENTENDIDO, NÃO SÓ AS DESPESAS DIRETAS, COMO TAMBÉM, AS DESPESAS INDIRETAS, DENTRE ELAS: TRANSPORTE, DESPESAS FINANCEIRAS, SERVIÇOS DE TERCEIROS, ENCARGOS, IMPOSTOS, TAXAS OU QUAISQUER QUE SEJAM AS SUAS NATUREZAS.
- Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa - ME, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.
- Declaro que estamos cientes e que os produtos ofertados atendem as especificações contidas no Edital supracitado, outrossim, concordamos com todos os seus Termos e Anexos.

Dados Cadastrais:

CNPJ: 42.496.258/0001-70
RAZÃO SOCIAL: Metta Farmaceutica Ltda
INSCRIÇÃO NO CAD/ICMS : 90899084-66
ENDEREÇO: Rodovia BR 158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA, Pato Branco-PR - 85502-510
FONE: (46) 3040-0576 - (46) 99133-2184
EMAIL: licitacao@mettafarma.com.br e comercial@mettafarma.com.br

Dados para assinatura do contrato:

NOME COMPLETO: LUIS FERNANDO PARISE
CARGO: SÓCIO ADMINISTRADOR
RG Nº: 9.425.249-0 PR
CPF Nº: 064.803.589-10

Dados para Pagamento:

NOME DO BANCO: BANCO DO BRASIL
CIDADE: PATO BRANCO - PR
Nº DA AGÊNCIA: 403 0
Nº DA CONTA CORRENTE: C/C: 8563-4

Pato Branco, 20 de outubro de 2023.

LUIS FERNANDO
PARISE:064803589
10

Assinado de forma digital por
LUIS FERNANDO
PARISE:06480358910
Dados: 2023.10.20 13:11:15
-03'00'

METTA FARMACEUTICA LTDA
LUIS FERNANDO PARISE
REPRESENTANTE LEGAL
RG Nº: 9.425.249-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS.
CNPJ: 42.496.258/0001-70

(46) 3040-0576 / (46) 9 9133 2184 licitacao@mettafarma.com.br

BR 158, 8423 · Jardim Primavera · 85502-510 · Pato Branco · PR

1

OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41209979970
CNPJ - 42.496.258/0001-70

ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA, brasileira, casada sob regime de comunhão parcial de bens, nascida em 13/09/1997, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 12.369.258-6 SSP/PR e CPF sob n.º 099.817.699-08, residente e domiciliada na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rua Ibioporã, n.º 340 – Apartamento 501 - Centro – CEP 85.501-056 e **JADER ALVES DE OLIVEIRA**, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, nascido em 24/04/1983, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG n.º 8.572.526 SSP/MG e CPF n.º 060.119.406-33, residente e domiciliado na cidade de Araraquara – Estado de São Paulo, na Rua Deputado Federal Mario Eugenio, n.º 505 – Parque Residencial Damha – CEP 14.804-440. Componentes da sociedade sob o nome empresarial de **OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA** na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rodovia BR 158, n.º 8423 – Barracão 01 – Jardim Primavera – CEP 85.502-290, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41209979970, inscrita no CNPJ n.º 42.496.258/0001-70, resolvem modificar o primitivo contrato pelo presente instrumento de alteração e consolidação contratual:

CLÁUSULA PRIMEIRA

A sócia **ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA** que possui 250.000 (Duzentos e cinquenta mil) quotas no valor de R\$ 250.000,00 (Duzentos e cinquenta mil reais) vende e transfere de maneira onerosa a totalidade de suas quotas a **LUIS FERNANDO PARISE**, brasileiro, divorciado, nascido em 26/02/1988, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG n.º 9.425.249-0 SESP/PR e CPF n.º 064.803.589-10, residente e domiciliado na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rua Xingú, n.º 345 – Apartamento 304 – Bloco 04 – Centro – CEP 85.501-230, o qual ingressa na sociedade através do presente ato.

CLÁUSULA SEGUNDA

O sócio **JADER ALVES DE OLIVEIRA** que possui 250.000 (Duzentos e cinquenta mil) quotas no valor de R\$ 250.000,00 (Duzentos e cinquenta mil reais) vende e transfere de maneira onerosa a totalidade de suas quotas a **HENRIQUE ANDRE KIENEN**, brasileiro, divorciado, nascido em 01/10/1985, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG n.º 10.610.535-9 SESP/PR e CPF n.º 053.114.359-76, residente e domiciliado na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rua Natalino Dartora, n.º 189 – Fraron – CEP 85.503-385, o qual ingressa na sociedade através do presente ato.

CLÁUSULA TERCEIRA

Os sócios **ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA** e **JADER ALVES DE OLIVEIRA** dão aos adquirentes **LUIS FERNANDO PARISE** e **HENRIQUE ANDRE KIENEN** plena, geral, rasa e irrevogável quitação da cessão de cotas ora efetuadas, declarando esta conhecer a situação econômica e financeira da sociedade, ficando sub-rogados nos direitos e obrigações decorrentes deste instrumento.

2

OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41209979970
CNPJ – 42.496.258/0001-70

CLÁUSULA QUARTA

Em decorrência da presente alteração, o capital social que era de R\$ 500.000,00 (Quinhentos mil reais) integralizados, permanece inalterado, ficando assim distribuído:

SOCIO	QUOTAS	R\$
LUIS FERNANDO PARISE	250.000	250.000,00
HENRIQUE ANDRE KIENEN	250.000	250.000,00
TOTAL	500.000	500.000,00

CLÁUSULA QUINTA

A administração da sociedade caberá a **LUIS FERNANDO PARISE e HENRIQUE ANDRE KIENEN**, com os poderes e atribuições de administrador, autorizado o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro: Faculta-se ao administrador, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

Parágrafo Segundo: Poderão ser designados não sócios, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei nº 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependera da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.

CLÁUSULA SEXTA

Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, 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.

CLÁUSULA SÉTIMA

A empresa que tinha como razão social **OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA** passa a adotar o nome empresarial **METTA FARMACÊUTICA LTDA**.

3

OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41209979970
CNPJ - 42.496.258/0001-70

CLAUSULA OITAVA

A vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei n.º 10.406/2002, os sócios RESOLVEM, por este instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, tornando assim sem efeito, a partir desta data as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado às disposições da referida Lei n.º 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
METTA FARMACÊUTICA LTDA
NIRE - 41209979970
CNPJ - 42.496.258/0001-70

LUIS FERNANDO PARISE, brasileiro, divorciado, nascido em 26/02/1988, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG n.º 9.425.249-0 SESP/PR e CPF n.º 064.803.589-10, residente e domiciliado na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rua Xingú, n.º 345 – Apartamento 304 – Bloco 04 – Centro – CEP 85.501-230 e **HENRIQUE ANDRE KIENEN**, brasileiro, divorciado, nascido em 01/10/1985, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG n.º 10.610.535-9 SESP/PR e CPF n.º 053.114.359-76, residente e domiciliado na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rua Natalino Dartora, n.º 189 – Fraron – CEP 85.503-385. Componentes da sociedade sob o nome empresarial de **METTA FARMACÊUTICA LTDA** na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná, na Rodovia BR 158, n.º 8423 – Barracão 01 – Jardim Primavera – CEP: 85.502-510, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41209979970, inscrita no CNPJ sob n.º 42.496.258/0001-70.

1ª A sociedade gira sob o nome empresarial **METTA FARMACÊUTICA LTDA**, e tem sua sede e domicílio na Rodovia BR 158, n.º 8423 – Barracão 01 – Jardim Primavera – CEP: 85.502-510, na cidade de Pato Branco – Estado do Paraná.

2ª O objeto social da empresa é Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia; Comércio atacadista de produtos odontológicos; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar e Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios

3ª O capital social é de R\$ 500.000,00 (Quinhentos mil reais) divididos em 500.000 (Quinhentas mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (hum real), integralizadas em moeda corrente do País, pelos sócios:

4

OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41209979970
CNPJ – 42.496.258/0001-70

SOCIO	QUOTAS	R\$
LUIS FERNANDO PARISE	250.000	250.000,00
HENRIQUE ANDRE KIENEN	250.000	250.000,00
TOTAL	500.000	500.000,00

4ª A sociedade iniciou suas atividades em 01 de Julho de 2021 e seu prazo de duração é indeterminado.

5ª As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

6ª A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

7ª A administração da sociedade caberá a **LUIS FERNANDO PARISE e HENRIQUE ANDRE KIENEN** com os poderes e atribuições de administrador, autorizado o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro: Faculta-se aos administradores, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

Parágrafo Segundo: Poderão ser designados não sócios, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei nº. 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependerá da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.

8ª 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.

9ª Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

10ª A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

5

OLIVEIRA LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA
TERCEIRA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41209979970
CNPJ – 42.496.258/0001-70

11ª Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de “pro labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

12ª Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

13ª Os Administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, 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.

14ª O sócio declara sob as penas da Lei que se enquadra na situação de MICROEMPRESA nos termos da Lei Complementar n.º 123 de 14 de dezembro de 2006.

15ª Fica eleito o foro de Pato Branco – Estado do Paraná para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estar justo e contratado, lavram, datam e assinam o presente instrumento particular de alteração contratual em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Pato Branco - Paraná, 27 de Fevereiro de 2023.

LUIS FERNANDO PARISE

HENRIQUE ANDRE KIENEN

ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA

JADER ALVES DE OLIVEIRA



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa METTA FARMACEUTICA LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
05311435976	HENRIQUE ANDRE KIENEN
06011940633	JADER ALVES DE OLIVEIRA
06480358910	LUIS FERNANDO PARISE
09981769908	ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA



CERTIFICO O REGISTRO EM 01/03/2023 10:28 SOB Nº 20231345852.
PROTOCOLO: 231345852 DE 01/03/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12302747707. CNPJ DA SEDE: 42496258000170.
NIRE: 41209979970. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 27/02/2023.
METTA FARMACEUTICA LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ
COMARCA DE PATO BRANCO

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Rua Maria Bueno, nº 284 - Trevo da Guarany
cartoriodistribuidorpb@gmail.com
PATO BRANCO/PR - 85501-560

TITULAR
DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS
DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

METTA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ 42.496.258/0001-70, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 29 de Agosto de 2023

DILMAR ALUIZIO VERONESE



Custas = R\$ 38,16

Página 0001/0001



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ
COMARCA DE PATO BRANCO

OFICIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Rua Maria Bueno, nº 284 - Trevo da Guarany
cartoriodistribuidorpb@gmail.com
PATO BRANCO/PR - 85501-560

TITULAR
DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS
DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

METTA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ 42.496.258/0001-70, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 12 de Setembro de 2023

JULIANO VERONESE



Custas = R\$ 38,16

Página 0001/0001





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 42.496.258/0001-70 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 28/06/2021
NOME EMPRESARIAL METTA FARMACEUTICA LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) METTA FARMACEUTICA		PORTE ME
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO ROD BR-158	NÚMERO 8423	COMPLEMENTO BRCAO 01
CEP 85.502-510	BAIRRO/DISTRITO JARDIM PRIMAVERA	MUNICÍPIO PATO BRANCO
UF PR		
ENDEREÇO ELETRÔNICO LICITACAO@METTAFARMA.COM.BR		TELEFONE (46) 9907-3050
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 28/06/2021	
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 **16:33:11** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90899084-66	42.496.258/0001-70	07/2021

Empresa / Estabelecimento	
Nome Empresarial	METTA FARMACEUTICA LTDA
Título do Estabelecimento	METTA FARMACEUTICA
Endereço do Estabelecimento	ROD BR-158, 8423, BRCAO 01 - JARDIM PRIMAVERA - CEP 85502-510 FONE: (46) 9907-3050
Município de Instalação	PATO BRANCO - PR, DESDE 07/2021 (Estabelecimento Matriz)

Qualificação	
Situação Atual	ATIVO - SIMPLES NACIONAL / SIMPLES NACIONAL - DIA 03 DO MES+2, DESDE 03/2022
Natureza Jurídica	206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
	4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
	4645-1/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
	4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
	4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
	4649-4/08 - 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

Quadro Societário			
Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	064.803.589-10	LUIS FERNANDO PARISE	SÓCIO-ADMINISTRADOR
CPF	053.114.359-76	HENRIQUE ANDRE KIENEN	SÓCIO-ADMINISTRADOR

Este CICAD tem validade até 05/11/2023.

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br



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

CAD/ICMS Nº 90899084-66

Emitido Eletronicamente via Internet
06/10/2023 8:32:35



Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR



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

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

Nome: METTA FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 42.496.258/0001-70

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:32:00 do dia 13/07/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 09/01/2024.

Código de controle da certidão: **081E.EB2F.A56C.035C**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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

4764

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 031875368-84

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **42.496.258/0001-70**

Nome: **METTA FARMACEUTICA 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 27/01/2024 - Fornecimento Gratuito

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



MUNICÍPIO DE

PATO BRANCO**SECRETARIA MUNICIPAL
DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS****DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO****CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CADASTRO ECONÔMICO**

CADASTRO MUNICIPAL: 815455-0

NOME.....: METTA FARMACEUTICA

CNPJ/CPF...: 42.496.258/0001-70

LOCALIZ...: ROD BR.158

ALVARÁ NR.: 325/2022

MUNICÍPIO.: PATO BRANCO UF: PR

, 008423 - JARDIM PRIMAVERA

FINALIDADE: Licitação

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro econômico do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.patobranco.pr.gov.br>> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 29/09/2023.

Válida até: 28/12/2023.

Ano da Certidão.....: 2023

Número da certidão.....: 0073733

Código de autenticidade da certidão: 691121513691121



Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 29 de Setembro de 2023.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 42.496.258/0001-70
Razão Social: OLIVEIRA LOGISTICA HOSPITALAR LTDA
Endereço: RUA BENJAMIN CONSTANT 8423 / MENINO DEUS / PATO BRANCO / PR / 85502-290

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: 24/09/2023 a 23/10/2023

Certificação Número: 2023092404372747383381

Informação obtida em 29/09/2023 15:05:08

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: METTA FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 42.496.258/0001-70

Certidão nº: 25149208/2023

Expedição: 05/06/2023, às 18:49:09

Validade: 02/12/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **METTA FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **42.496.258/0001-70**, **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.



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

Empresa **Metta Farmaceutica Ltda**, inscrita no **CNPJ sob nº 42.496.258.0001-70** com sede à Rodovia BR 158, Jardim Primavera, Pato Branco -PR, por seu representante legal, o **Sr. Luis Fernando Parise**, portador da **Carteira de Identidade nº 9.425.249-0** e do **CPF nº 064.803.589-10**, DECLARA para os fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento licitatório instaurado:

- 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 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 o(a) Sr. Luis Fernando Parise, portador da Carteira de Identidade nº 9.425.249-0 e do CPF nº 064.803.589-10 cuja função é sócio administrador, 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

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS.
CNPJ: 42.496.258/0001-70

☎ (46) 3040-0576 / (46) 9 9133 2184 ✉ licitacao@mettafarma.com.br

📍 BR 158, 8423 · Jardim Primavera · 85502-510 · Pato Branco · PR



- 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:

Telefone: **(46)** 99133-2184 - E-mail: licitacao@mettafarma.com.br

Nome da pessoa para contatos: **LUIS FERNANDO PARISE.**

- 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 Sr. Luis Fernando Parise, portador da Carteira de Identidade nº 9.425.249-0 e do CPF nº 064.803.589-10 cuja função é sócio administrador, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços, referente ao Pregão Eletrônico n.º /2023 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Pato Branco, 09 de outubro de 2023

LUIS FERNANDO
PARISE:0648035
8910

Assinado de forma digital
por LUIS FERNANDO
PARISE:06480358910
Dados: 2023.10.09
17:03:30 -03'00'

METTA FARMACEUTICA LTDA
LUIS FERNANDO PARISE
REPRESENTANTE LEGAL
RG Nº: 9.425.249-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS.
CNPJ: 42.496.258/0001-70

☎ (46) 3040-0576 / (46) 9 9133 2184 ✉ licitacao@mettafarma.com.br

📍 BR 158, 8423 · Jardim Primavera · 85502-510 · Pato Branco · PR



PREGÃO ELETRÔNICO 074/2023

DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA

Empresa **Metta Farmaceutica Ltda**, inscrita no **CNPJ sob nº 42.496.258.0001-70** com sede à Rodovia BR 158, Jardim Primavera, Pato Branco -PR, por seu representante legal, o **Sr. Luis Fernando Parise**, portador da Carteira de Identidade nº 9.425.249-0 e do CPF nº 064.803.589-10, DECLARA, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

(x) MICROEMPRESA, conforme inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.

Sendo expressão da verdade, subscrevo-me.

Pato Branco, 09 de outubro de 2023.

LUIS
FERNANDO
PARISE:064803
58910

Assinado de forma
digital por LUIS
FERNANDO
PARISE:06480358910
Dados: 2023.10.09
16:57:35 -03'00'

METTA FARMACEUTICA LTDA
LUIS FERNANDO PARISE
REPRESENTANTE LEGAL
RG Nº: 9.425.249-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS.
CNPJ: 42.496.258/0001-70

☎ (46) 3040-0576 / (46) 9 9133 2184 ✉ licitacao@mettafarma.com.br

📍 BR 158, 8423 · Jardim Primavera · 85502-510 · Pato Branco · PR



Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: METTA FARMACEUTICA LTDA NIRE : 41209979970 Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada			Protocolo: PRC2317700295		
NIRE (Sede) 41209979970	CNPJ 42.496.258/0001-70	Data de Ato Constitutivo 28/06/2021	Início de Atividade 01/07/2021		
Endereço Completo Rodovia BR-158, Nº 8423, BRCAO 01, JARDIM PRIMAVERA - Pato Branco/PR - CEP 85502-510					
Objeto Social COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR PARTES E PECAS - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTICIOS.					
Capital Social R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) Capital Integralizado R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)		Porte ME (Microempresa)	Prazo de Duração Indeterminado		
Dados do Sócio					
Nome LUIS FERNANDO PARISE	CPF/CNPJ 064.803.589-10	Participação no capital R\$ 250.000,00	Espécie de sócio Sócio	Administrador S	Término do mandato Indeterminado
Nome HENRIQUE ANDRE KIENEN	CPF/CNPJ 053.114.359-76	Participação no capital R\$ 250.000,00	Espécie de sócio Sócio	Administrador S	Término do mandato Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome LUIS FERNANDO PARISE	CPF 064.803.589-10	Término do mandato Indeterminado			
Nome HENRIQUE ANDRE KIENEN	CPF 053.114.359-76	Término do mandato Indeterminado			
Último Arquivamento Data 01/03/2023		Número 20231345852	Ato/eventos 002 / 022 - ALTERACAO DE DADOS E DE NOME EMPRESARIAL		Situação ATIVA Status SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 02/10/2023, às 08:07:35 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **QSS8XSGD**.



PRC2317700295

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

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

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

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



Consulte via leitor de QRCode



251860

CADASTRO NO CRF SOB O
27965

VALIDADE
31/03/2027

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
E8CFC10DE3A02CF1CA63C89F3521C081

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
METTA FARMACÊUTICA LTDA

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA METTA FARMACÊUTICA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS

NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO
RODOVIA BR-158 8423 BARRAÇÃO 01

CNPJ
42.496.258/0001-70

LOCALIDADE
JARDIM PRIMAVERA

CIDADE - UF
PATO BRANCO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO				
F	16650	SIMONE CATUSSO DELLA PASQUA	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO				
		Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
		*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
		*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

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

Curitiba, 3 de Março de 2023

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

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

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

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

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

Dados da Empresa Nacional

Razão Social METTA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 42.496.258/0001-70
Nome Fantasia METTA FARMACEUTICA LTDA	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo ROD BR-158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510	Cidade/UF PATO BRANCO/PR
Responsável Técnico SIMONE CATUSSO DELLA PASQUA	Responsável Legal ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 1.27387-6	Data do Cadastro 05/05/2022	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.497171/2022-12</u>	Cadastro 1 - Medicamento Especial	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

03.560.974/0001-18	25351.951934/2020-12	3121442/20-8	2664253/22-1	10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
51.780.468/0001-87	25351.710859/2018-17	0992988/18-6	2525605/22-5	10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
51.780.468/0001-87	25351.040252/2021-55	3109449/21-0	2525718/22-4	10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO-RE 1.424, DE 4 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Substituta), no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Publicar a desistência a pedido das petições/processos relacionados à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente petição/Processo	da	Expediente do Pedido de Desistência	Assunto
09.011.459/0001-65	25351.007368/2021-82	4961044/21-9		2564732/22-4	10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.419, DE 4 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, 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 Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 1.318, de 25 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 26 de abril de 2022, Seção 1, pág. 76, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): LIPOTRAMINA (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2660319/22-5
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: O produto é classificado como suplemento alimentar.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.420, DE 04 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MENADIONA, S.L
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS IFAS;
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 2560139/22-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
Motivação: Em decorrência de inspeção sanitária realizada pela Anvisa entre 24/02/2022 e 28/02/2022, que identificou o descumprimento do parágrafo 1º do artigo 60, dos artigos 248, 254 e do parágrafo único do artigo 259, da Resolução RDC nº 69/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.434, DE 04 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: AGUSS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA -ME - CNPJ: 09399638000111
Produto - (Lote): LIVE.LIFE PROFESSIONAL VIVA LA VIDA INTELIGENTE PASSO ÚNICO(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2666179/22-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: ÁGUIA DE OURO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 64626856000150
Produto - (Lote): ESCOVA ORGÂNICA QUIABO MARANATA HAIR(TODOS);ESCOVA EXTREME MARANATA HAIR (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2668049/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerando notificação de produto cosmético de Grau 2 sujeito a registro, infringindo Art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.441, DE 4 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00.984.436/0001-62
Produto - (Lote): PEROXYLIFE(2103202201864);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 2664071/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando Laudo de Análise Fiscal de amostra do produto PEROXYLIFE, com resultado insatisfatório para ensaio de teor de ácido peracético, infringindo o disposto no § 11, Art. 34, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.442, DE 4 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 346, de 13 de março de 2020, e art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde à empresa constante no anexo.

Art. 2º A presente certificação terá validade máxima de 2 (dois) anos, ou validade durante a vigência da RDC nº606/2022, o que for menor.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, Shenzhen, 518106 - China
Solicitante: Visao Importadora e Distribuidora de Materiais Medicos Ltda CNPJ: 30.049.016/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8166677 Expediente: 0419797/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.425, DE 4 DE MAIO DE 2022

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EDUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL CIRURGICO 20 EIRELI / 37.799.464/0001-10
25351.499935/2022-04 / 1273615
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2476654221

FARMACIA HOSPITALAR NOROESTE DE BIRIGUI LTDA / 24.933.119/0001-85
25351.497078/2022-08 / 1273799
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463191228

ONCOLABOR MEDICAL REPRESENTACOES LTDA / 12.294.588/0001-12
25351.494780/2022-10 / 1273768
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2448812225



MANOEL JOBER DIAS DE SOUZA / 34.955.034/0001-51
25351.500033/2022-10 / 1273629
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2476900222

BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0059-81
25351.499875/2022-11 / 1273859
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2476357227

TRANS FARMA LOGISTICA PARA SAUDE EIRELI / 18.976.884/0004-22
25351.497245/2022-11 / 1273677
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463647221

OLIVEIRA LOGISTICA HOSPITALAR LTDA / 42.496.258/0001-70
25351.497171/2022-12 / 1273876
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463458224

A L N BLANDINO / 26.510.120/0001-22
25351.497211/2022-18 / 1273650
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463563222

NOVA OLINDA PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 41.228.310/0001-45
25351.505858/2022-21 / 1273723
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2520928221

Quality Transportes e Entregas Rápidas LTDA / 06.321.409/0012-49
25351.494787/2022-23 / 1273785
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2448827222

HLB HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES Ltda / 44.357.224/0001-20
25351.505921/2022-29 / 1273741
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2521107221

manipulare farmacia de manipulacao ltda / 41.685.948/0001-05
25351.497673/2022-35 / 1273710
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2465408226

PLANETA CARGAS E ENCOMENDAS LTDA / 09.093.293/0001-73
25351.505875/2022-68 / 1273737
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2520954221

LM LOGÍSTICA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 24.703.937/0001-91
25351.505922/2022-73 / 1273754
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2521108227

RESOLUÇÃO RE Nº 1.426, DE 4 DE MAIO DE 2022

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. / 13.109.151/0001-24
25351.183018/2022-01 / 1272121
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1572685221

BAHIMINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.646.395/0001-43
25351.080706/2022-10 / 1271541
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2413802223

VFB BRASIL LTDA / 30.949.099/0001-33
25351.209119/2019-13 / 1189068
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2141420229

SUPRAMED DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E TRANSPORTADORA DE PRODUTOS ODONTO MEDICO-HOSPITALAR LTDA / 02.165.865/0001-33
25351.225685/2017-27 / 1165518
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2413860223

F & F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.854.165/0008-50
25351.239493/2022-31 / 1272260
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2142849229
25351.239493/2022-31 / 1272260
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2142783228

V. M. S. SOUZA IMP E EXP EIRELI / 38.461.219/0001-60
25351.532429/2020-64 / 1247090
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2384534220

REMORA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 27.634.076/0001-25
25351.595150/2021-72 / 1256943
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 2551651221

RESOLUÇÃO RE Nº 1.427, DE 4 DE MAIO DE 2022

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. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DBV MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA - ME / 27.145.376/0001-40
25351.510392/2017-18 / 1169693
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 2384891227
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.428, DE 4 DE MAIO DE 2022

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HOZIS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 08.340.658/0001-54
25351.002854/2016-67 / 2086335
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4144190217
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES-PRC-2019/12807 emitido CVS/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 4144232/21-6.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.429, DE 4 DE MAIO DE 2022

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 no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

F FRANCEZ NETTO DROGARIA / 44.827.604/0001-81 25351.500213/2022-00 / 7897322 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2477770226 -----
- GV DIAMOND DENTAL COMPANY LTDA / 45.586.397/0001-83 25351.497173/2022-01 / 8247481 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2463460229 --
----- HIPER HOSPITALAR LTDA / 43.603.314/0001-91 25351.497092/2022-01 / 8247360 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463216221 -----
LAGOS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.598.956/0001-14 25351.497416/2022-01 / 3113071 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464044229 -----
VIEIRA & CIA DISTRIBUIDORA LTDA / 01.700.884/0001-50 25351.499910/2022-01 / 8247447 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2476538221 25351.500005/2022-01 / 4045128 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2476854221 -----
CAMILO LELLIS DE RESENDE 38308762620 / 24.045.549/0001-60 25351.500012/2022-02 / 8247157 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2476867225 -----
----- L DA S GOMES FARMACIA / 44.820.731/0001-59 25351.137567/2022-03 / 7896497 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1377495226 -----
OLIVEIRA LOGISTICA HOSPITALAR LTDA / 42.496.258/0001-70 25351.497430/2022-05 / 1273828 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464067229 -----
ABINADABE ELIZAEI JUSTINO DE OLIVEIRA / 36.226.285/0002-01 25351.495017/2022-06 / 7896648 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450198221 -----
MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA / 22.015.712/0002-06 25351.506293/2022-07 / 8247433 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2521689220 -----
216 Material Hospitalar Ltda. / 15.631.700/0001-51 25351.494856/2022-07 / 8247342 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2449020225 -----
NOGUEIRA DROGARIAS LTDA / 45.573.211/0001-51 25351.500206/2022-08 / 7897262 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2477749228 -----
- DROGARIA FERREIRA LTDA / 45.386.317/0001-46 25351.495024/2022-08 / 7896665 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450246224 -----
FW4 ADMINISTRADORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.750.616/0041-93 25351.494944/2022-09 / 7896574 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2449664222 -----
SOUZA E RODRIGUES PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 45.030.372/0001-07 25351.497598/2022-11 / 7897141 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2464948221 -----
----- M. F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0007-90 25351.497370/2022-12 / 8247265 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463963221 -----
----- DROGARIA VIVER FARMA UNIPessoal LTDA / 41.554.284/0001-45 25351.060193/2022-12 / 7896421 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1451598229 -----
Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99 25351.497252/2022-12 / 8247217 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2463665220 -----
J De A Oliveira LTDA / 44.246.133/0001-18 25351.494940/2022-12 / 7896557 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2449648221 -----
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0595-70 25351.495047/2022-12 / 7896739 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450444221 -----
----- MEDIPRIME HOSPITALAR LTDA / 41.033.187/0001-07 25351.042713/2022-13 / 8247174 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1011510227 -----
HLB HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES Ltda / 44.357.224/0001-20 25351.505918/2022-13 / 3113019 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2521099228 -----
MADSON OLIVEIRA DE SOUZA E CIA LTDA / 38.333.996/0001-20 25351.120012/2022-14 / 7896449 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1525746221 -----
----- ACS ANALISES CLINICAS EIRELI / 24.464.523/0001-57 25351.494796/2022-14 / 8247339 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448849226 -----
SKYLAB COMERCIAL HOSPITALAR LTDA / 38.482.591/0001-53 25351.497340/2022-14 / 8247248 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463858222 -----
ARTHUR SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 39.253.150/0001-42 25351.506196/2022-14 / 3113067 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2521519227 -----
EDUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL CIRURGICO 20 EIRELI / 37.799.464/0001-10 25351.499970/2022-15 / 4045099 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2476757225 -----
----- BATUTA DISTRIBUIDORA LTDA / 45.757.571/0001-03 25351.497412/2022-15 / 3112993 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social METTA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 42.496.258/0001-70
Nome Fantasia METTA FARMACEUTICA LTDA	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo ROD BR-158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510	Cidade/UF PATO BRANCO/PR
Responsável Técnico SIMONE CATUSSO DELLA PASQUA	Responsável Legal ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 1.27382-8	Data do Cadastro 05/05/2022	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.497430/2022-05</u>	Cadastro 1 - Medicamento	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social METTA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 42.496.258/0001-70
Nome Fantasia METTA FARMACEUTICA LTDA	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo ROD BR-158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510	Cidade/UF PATO BRANCO/PR
Responsável Técnico SIMONE CATUSSO DELLA PASQUA	Responsável Legal ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 8.24742-0 (6X62L5H6X25L)	Data do Cadastro 05/05/2022	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.497432/2022-96</u>	Cadastro 8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

MANOEL JOBER DIAS DE SOUZA / 34.955.034/0001-51
25351.500033/2022-10 / 1273629
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2476900222

BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0059-81
25351.499875/2022-11 / 1273859
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2476357227

TRANS FARMA LOGISTICA PARA SAUDE EIRELI / 18.976.884/0004-22
25351.497245/2022-11 / 1273677
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463647221

OLIVEIRA LOGISTICA HOSPITALAR LTDA / 42.496.258/0001-70
25351.497171/2022-12 / 1273876
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463458224

A L N BLANDINO / 26.510.120/0001-22
25351.497211/2022-18 / 1273650
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2463563222

NOVA OLINDA PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 41.228.310/0001-45
25351.505858/2022-21 / 1273723
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2520928221

Quality Transportes e Entregas Rápidas LTDA / 06.321.409/0012-49
25351.494787/2022-23 / 1273785
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2448827222

HLB HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES Ltda / 44.357.224/0001-20
25351.505921/2022-29 / 1273741
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2521107221

manipulare farmacia de manipulacao ltda / 41.685.948/0001-05
25351.497673/2022-35 / 1273710
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2465408226

PLANETA CARGAS E ENCOMENDAS LTDA / 09.093.293/0001-73
25351.505875/2022-68 / 1273737
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2520954221

LM LOGÍSTICA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 24.703.937/0001-91
25351.505922/2022-73 / 1273754
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2521108227

RESOLUÇÃO RE Nº 1.426, DE 4 DE MAIO DE 2022

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. / 13.109.151/0001-24
25351.183018/2022-01 / 1272121
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1572685221

BAHIMINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.646.395/0001-43
25351.080706/2022-10 / 1271541
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2413802223

VFB BRASIL LTDA / 30.949.099/0001-33
25351.209119/2019-13 / 1189068
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2141420229

SUPRAMED DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E TRANSPORTADORA DE PRODUTOS ODONTO MEDICO-HOSPITALAR LTDA / 02.165.865/0001-33
25351.225685/2017-27 / 1165518
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2413860223

F & F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.854.165/0008-50
25351.239493/2022-31 / 1272260
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2142849229
25351.239493/2022-31 / 1272260
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 2142783228

V. M. S. SOUZA IMP E EXP EIRELI / 38.461.219/0001-60
25351.532429/2020-64 / 1247090
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2384534220

REMORA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 27.634.076/0001-25
25351.595150/2021-72 / 1256943
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 2551651221

RESOLUÇÃO RE Nº 1.427, DE 4 DE MAIO DE 2022

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. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DBV MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA - ME / 27.145.376/0001-40
25351.510392/2017-18 / 1169693
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 2384891227
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.428, DE 4 DE MAIO DE 2022

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HOZIS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 08.340.658/0001-54
25351.002854/2016-67 / 2086335
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4144190217
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES-PRC-2019/12807 emitido CVS/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 4144232/21-6.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.429, DE 4 DE MAIO DE 2022

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 no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

F FRANCEZ NETTO DROGARIA / 44.827.604/0001-81 25351.500213/2022-00 / 7897322 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2477770226 -----
- GV DIAMOND DENTAL COMPANY LTDA / 45.586.397/0001-83 25351.497173/2022-01 / 8247481 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2463460229 --
----- HIPER HOSPITALAR LTDA / 43.603.314/0001-91 25351.497092/2022-01 / 8247360 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463216221 -----
LAGOS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.598.956/0001-14 25351.497416/2022-01 / 3113071 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464044229 -----
VIEIRA & CIA DISTRIBUIDORA LTDA / 01.700.884/0001-50 25351.499910/2022-01 / 8247447 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2476538221 25351.500005/2022-01 / 4045128 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2476854221 -----
CAMILO LELLIS DE RESENDE 38308762620 / 24.045.549/0001-60 25351.500012/2022-02 / 8247157 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2476867225 -----
----- L DA S GOMES FARMACIA / 44.820.731/0001-59 25351.137567/2022-03 / 7896497 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1377495226 -----
OLIVEIRA LOGISTICA HOSPITALAR LTDA / 42.496.258/0001-70 25351.497430/2022-05 / 1273828 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464067229 -----
ABINADABE ELIZAEI JUSTINO DE OLIVEIRA / 36.226.285/0002-01 25351.495017/2022-06 / 7896648 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450198221 -----
MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA / 22.015.712/0002-06 25351.506293/2022-07 / 8247433 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2521689220 -----
216 Material Hospitalar Ltda. / 15.631.700/0001-51 25351.494856/2022-07 / 8247342 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2449020225 -----
NOGUEIRA DROGARIAS LTDA / 45.573.211/0001-51 25351.500206/2022-08 / 7897262 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2477749228 -----
- DROGARIA FERREIRA LTDA / 45.386.317/0001-46 25351.495024/2022-08 / 7896665 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450246224 -----
FW4 ADMINISTRADORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.750.616/0041-93 25351.494944/2022-09 / 7896574 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2449664222 -----
SOUZA E RODRIGUES PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 45.030.372/0001-07 25351.497598/2022-11 / 7897141 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2464948221 -----
----- M. F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0007-90 25351.497370/2022-12 / 8247265 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463963221 -----
----- DROGARIA VIVER FARMA UNIPessoal LTDA / 41.554.284/0001-45 25351.060193/2022-12 / 7896421 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1451598229 -----
Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99 25351.497252/2022-12 / 8247217 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2463665220 -----
J De A Oliveira LTDA / 44.246.133/0001-18 25351.494940/2022-12 / 7896557 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2449648221 -----
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0595-70 25351.495047/2022-12 / 7896739 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2450444221 -----
----- MEDIPRIME HOSPITALAR LTDA / 41.033.187/0001-07 25351.042713/2022-13 / 8247174 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1011510227 -----
HLB HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES Ltda / 44.357.224/0001-20 25351.505918/2022-13 / 3113019 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2521099228 -----
MADSON OLIVEIRA DE SOUZA E CIA LTDA / 38.333.996/0001-20 25351.120012/2022-14 / 7896449 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1525746221 -----
----- ACS ANALISES CLINICAS EIRELI / 24.464.523/0001-57 25351.494796/2022-14 / 8247339 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448849226 -----
SKYLAB COMERCIAL HOSPITALAR LTDA / 38.482.591/0001-53 25351.497340/2022-14 / 8247248 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2463858222 -----
ARTHUR SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 39.253.150/0001-42 25351.506196/2022-14 / 3113067 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2521519227 -----
EDUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL CIRURGICO 20 EIRELI / 37.799.464/0001-10 25351.499970/2022-15 / 4045099 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2476757225 -----
----- BATUTA DISTRIBUIDORA LTDA / 45.757.571/0001-03 25351.497412/2022-15 / 3112993 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social METTA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 42.496.258/0001-70
Nome Fantasia METTA FARMACEUTICA LTDA	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo ROD BR-158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA CEP: 85.502-510	Cidade/UF PATO BRANCO/PR
Responsável Técnico SIMONE CATUSSO DELLA PASQUA	Responsável Legal ANA LUIZA LOVATTO DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 3.11310-0	Data do Cadastro 05/05/2022	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.497170/2022-60</u>	Cadastro 3 - Saneantes	

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar



ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO
BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Empresa  Fácil

LICENÇA SANITÁRIA

Número 864

Nome Fantasia: METTA FARMACEUTICA

Razão Social: METTA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 42.496.258/0001-70

Inscrição Municipal: 815455

Atividade Principal: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividade(s) Secundária(s): 4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, 4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, 4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos, 4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, 4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Responsável Técnico:

Município: Pato Branco **Endereço:** RODOVIA BR-158, 8423,, BRCAO 01, JARDIM PRIMAVERA

CEP: 85502510

Local e data: Pato Branco, quinta, 09 de março de 2023

Validade: sábado, 09 de março de 2024

RODRIGO BERTOL
Secretaria Municipal de Saude

Observação

•

Risco II

RESPONSAVEL TECNICA: SIMONE C. Della Pasqua CRF/PR:16650

Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano inclusive osde controle especial da Portaria 344/1998

Código de Autenticidade: **23TBMVXJUD**

EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO LUCIANA VALENDORF VENTURIN

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Detalhe do Produto: aminofilina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.001130/0093	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/03/2000
Nome Comercial	aminofilina	Registro	103700286	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	AMINOFILINA			Medicamento de referência	AMINOFILINA SANDOZ
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1037002860011	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/03/2000	24 meses

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/01/2003
Nome Comercial	AMIORON	Registro	154230002	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			Medicamento de referência	ATLANSIL
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			ATC	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25000.021787/9518	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/05/1996
Nome Comercial	BEPEBEN	Registro	103700100	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			ATC	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.553090/2021-11	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/04/2022
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	Registro	116370174	Vencimento do registro	04/2032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA , CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			Medicamento de referência	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740019	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740027	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740035	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740043	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740051	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740078	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740086	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701740094	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740108	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740116	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740124	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740132	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740140	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740159	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Detalhe do Produto: DEXAMETASONA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.020918/0152	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2001
Nome Comercial	DEXAMETASONA	Registro	102350515	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			Medicamento de referência	DECADRON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1023505150012	ELIXIR	08/08/2001	24 meses
2	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1023505150020	ELIXIR	08/08/2001	24 meses

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	Registro	101860019	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1018600190011	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25351.096733/2022-04	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/04/2022
Nome Comercial	dipirona	Registro	101860036	Vencimento do registro	04/2032
Princípio Ativo	DIPIRONA			Medicamento de referência	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			ATC	ANALGESICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1018600360014	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2022	24 meses
2	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1018600360022	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses
3	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600360030	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1018600360049	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/04/2022	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SÓDICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.329759/2005-35	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/11/2005
Nome Comercial	DIPIRONA SÓDICA	Registro	110850030	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			Medicamento de referência	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes

?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 10 ML ATIVA	1108500300019	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
2	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300027	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
3	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300035	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
4	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML ATIVA	1108500300043	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses

5	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300051	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300061	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
7	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 20 ML ATIVA	1108500300078	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
8	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300086	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
9	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300094	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
10	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1108500300108	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
11	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300116	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
12	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300124	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
13	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300132	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
14	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300140	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
15	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300159	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
16	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300167	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.805627/2018-38	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/01/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	Registro	154230285	Vencimento do registro	01/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302850018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
2	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542302850026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302850034	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
4	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302850042	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
5	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302850050	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
6	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302850069	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
7	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302850077	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
8	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302850085	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
9	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302850093	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302850107	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
11	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302850115	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Detalhe do Produto: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.026651/2011-29	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	27/03/2017
Nome Comercial	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	Registro	110850043	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS			ATC	ANTIESPASMÓDICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1108500430011	SOLUÇÃO INJETÁVEL	27/03/2017	24 meses
2	20MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1108500430028	SOLUÇÃO INJETÁVEL	27/03/2017	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	Registro	138410033	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
2	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330024	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
3	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330032	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
4	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330040	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
5	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330059	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

6	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330067	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
7	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330075	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
8	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330083	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
9	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330091	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
10	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330105	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
11	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330113	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
12	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330121	SUSPENSÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
13	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100330131	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
14	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100330148	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
15	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100330156	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
16	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP ATIVA	1384100330164	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
17	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP ATIVA	1384100330172	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP ATIVA	1384100330180	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
19	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP ATIVA	1384100330199	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

20	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP ATIVA	1384100330202	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses
21	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP ATIVA	1384100330210	SOLUÇÃO ORAL	23/07/2007	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAXONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.001201/2003-26	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/03/2003
Nome Comercial	TRAXONOL	Registro	154230009	Vencimento do registro	03/2028
Princípio Ativo	ITRACONAZOL			Medicamento de referência	SPORANOX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			ATC	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1542300090016	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
2	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300090024	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
3	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542300090032	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses
4	100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542300090040	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	Autorização	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	Registro	101000064	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	LEVODOPA, CLORIDRATO DE BENSERAZIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 MEDIDA CAUTELAR

6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	24 meses
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	16/10/2001	36 meses
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) CANCELADA OU CADUCA	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	16/10/2001	36 meses
9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 CANCELADA OU CADUCA	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640126	Comprimido para Suspensão	20/01/2002	36 meses
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	20/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640142	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 ATIVA	1010000640150	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 ATIVA	1010000640169	COMPRIMIDO SIMPLES	16/10/2001	36 meses
17	(150 MG +50MG + 50 MG) COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640177	COMPRIMIDO CAMADA TRIPLA	16/10/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROFEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.171734/2002-93	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	03/06/2003
Nome Comercial	NITROFEN	Registro	103700443	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS			ATC	NITROFURANICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes

?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24 CANCELADA OU CADUCA	1037004430012	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/06/2003	24 meses
2	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1037004430020	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/06/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE VERAPAMIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.024489/2003-15	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	23/06/2004
Nome Comercial	CLORIDRATO DE VERAPAMIL	Registro	105830343	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VERAPAMIL			Medicamento de referência	DILACORON
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058303430017	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
2	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 45 ATIVA	1058303430025	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
3	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1058303430033	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
4	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA	1058303430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
5	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1058303430051	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
6	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 45 CANCELADA OU CADUCA	1058303430068	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
7	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1058303430076	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
8	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1058303430084	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
9	80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 30 CANCELADA OU CADUCA	1058303430092	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
10	80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 45 CANCELADA OU CADUCA	1058303430106	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
11	80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 60 CANCELADA OU CADUCA	1058303430114	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses
12	80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1058303430122	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2004	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	Registro	103870029	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, fosfato sódico de riboflavina, DEXPANTENOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			ATC	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses
2	SOL INJ IM CT 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290020	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/03/1999	24 meses