



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.729.178/0005-72 DUNS®: 920316891
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 22/10/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	23/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/04/2026
Receita Municipal	Validade:	21/03/2026

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

Validade: 30/04/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **WALTER PROCHNOW JUNIOR**

CPF/CNPJ: **139.498.468-59**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 11:05:22 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: cfYZT8LJfSWtBx6w6KEg

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA**

CPF/CNPJ: **67.729.178/0005-72**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 11:04:49 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 5MbPOne46LobFvkG9Ygr

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW

CPF/CNPJ: 110.027.848-67

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 11:05:49 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: hmYmQ6ANdP1pSRjxIyRh

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A(o)
PREF MUN DE MARMELEIRO - PR
CONTROLE INTERNO N°. 384200

PREGAO ELETRONICO N°. 4/2026
PROCESSO: 2853/2025

ENCERRAMENTO: 02/03/2026 AS 08:30HS
ABERTURA : 02/03/2026 AS 08:30HS

Item	Nome Comercial	Fabricante	Reg. Min. Saúde	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
	Nome Genérico	Observação	Portaria Cód.DCB				
0039	CALCIOPREMIUM + D3 600/400 CX C/33BL X 15CP	FITOWAY	RDC 240/2018	50.000	CP	0,0588	2.940,00
	CARBONATO DE CALCIO 1500MG + VIT D3 400UI						
	VALIDADE DO PRODUTO: 30 MESES						

Preço Unit.: Quinhentos e Oitenta e Oito Décimos de Milésimos de Real
Preço Total: Dois Mil, Novecentos e Quarenta Reais

0104	MICONAZOL CREM DERM CX C/50BG X 28GR GEN	HIPOLABOR	RDC 576/2021	300	TB	2,4400	732,00
	MICONAZOL 20MG/G,NITRATO C/28GR						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Dois Reais e Quarenta e Quatro Centavos
Preço Total: Setecentos e Trinta e Dois Reais

0132	TRAMADOL 50MG/ML CX C/100AP X 1ML GEN	HIPOLABOR	1.1343.0156.003-6	600	AP	0,8400	504,00
	TRAMADOL 50MG/ML,CLORIDRATO		P.344/A2 36282470				
	NÃO POSSUI DATAMATRIX						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Oitenta e Quatro Centavos
Preço Total: Quinhentos e Quatro Reais

0134	COMPLEXO B CX C/33BL X 15CP	QUALYNUTRI	RDC 240/2018	60.000	CP	0,0348	2.088,00
	COMPLEXO B CPR						
	VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES						

Preço Unit.: Trezentos e Quarenta e Oito Décimos de Milésimos de Real
Preço Total: Dois Mil, Oitenta e Oito Reais

4 Itens						Total Geral:	6.264,00
---------	--	--	--	--	--	--------------	----------

Total Geral : Seis Mil, Duzentos e Sessenta e Quatro Reais

VALIDADE DA PROPOSTA... 60 (SESSENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DE ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA.
CONDICOES DE PAGAMENTO: NO PRAZO MÁXIMO DE 15 (QUINZE) DIAS CONTADOS DO MÊS SUBSEQUENTE DA APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL.
PRAZO DE ENTREGA..... ATÉ 15 (QUINZE) DIAS ÚTEIS APÓS O RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA.
CONDIÇÕES DE ENTREGA... PARCELADA - VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS SERÁ PELO PERÍODO DE 12 MESES.
LOCAL DE ENTREGA..... FARMÁCIA MUNICIPAL, LOCALIZADA NA AV. DAMBROS E PIVA, 130, CENTRO, MARMELEIRO-PR.
VALIDADE DOS PRODUTOS.: MÍNIMO DE 75% DO DECLARADO PELO FABRICANTE A PARTIR DA DATA DE ENTREGA.
PROCEDÊNCIA..... NOS ITENS QUE NÃO CONSTAM PROCEDÊNCIA EM SUA DESCRIÇÃO, CONSIDERAR NACIONAIS.
DADOS BANCÁRIOS..... BANCO DO BRASIL AG: 3149-6 CONTA CORRENTE: 206-2.
DADOS DO RESPONSÁVEL PARA A ASSINATURA CONTRATO/ATA: RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, BRASILEIRO, CASADO, COORDENADOR DE VENDAS, RESIDENTE E DOMICILIADO NA CIDADE DE ARARAS, ESTADO DE SÃO PAULO, NA RUA JOSÉ CAMARGO SCHMIDT N°210 - BAIRRO PARQUE SANTA CÂNDIDA, CEP: 13603-172, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE RG N° 35.348.360-6 SSP/SP E CPF N° 324.367.598-71.

DECLARO QUE A PROPONENTE ATENDE AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E O DECLARANTE ATESTA A VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS (ART. 63, I, DA LEI NO 14.133/2021).

67.729.178/0005-72

COMERCIAL CIRÚRGICA
RIOCLARENSE LTDA

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250
Gleba Cambé

CEP: 86.067-050 LONDRINA - PR

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cilo 2 – Fone (19) 3522-5800

CEP: 86.067-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 2396335

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

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

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

LONDRINA, 03 DE MARÇO DE 2026.

ALESSANDRA
FERNANDA
RIGO
FERREIRA:369
37157851

Digitally signed by
ALESSANDRA
FERNANDA RIGO
FERREIRA:36937157
851
Date: 2026.03.03
09:59:50 -03'00'



PROCURAÇÃO

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

OUTORGANTE: Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda., com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade de Rio Claro – SP, inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0001-49, com Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e Filial: 01) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0002-20, com Inscrição Estadual nº 062.996.580.0021, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140, Distrito Industrial – Jardim Piemont Sul, na cidade de Betim – MG; Filial 02) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0004-91, com Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, estabelecida na Praça Emílio Marconato, nº 1000, Galpão 22 e 27 – Bairro Jardim Primavera, na cidade de Jaguariúna – SP; Filial 03) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0005-72, com Inscrição Estadual nº 90770533-17, estabelecida na Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250, Bloco 01 – Galpão 04, Cilo 2 – Londrina – PR; e Filial 04) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0006-53, com Inscrição Estadual nº 0867098-60, estabelecida na Rodovia Empresário João Santos Filho, nº 689 – Galpão C5, Bairro Muribeca – Jaboatão dos Guararapes – Pernambuco, e Filial 05) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0007-34, com Inscrição Estadual nº 12.674.155, estabelecida na Avenida Acesso Oeste, nº 31 – Km 312 - Armz 02 - Galpão 03, Bairro Penedo – Itatiaia, Rio de Janeiro, neste ato representada por seu sócio administrador, o Sr. Walter Prochnow Junior, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade nº 22.636.1 17-2 e do CPF nº 139.498.468-59, residente e domiciliado a Cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Rua 09 nº 1101, casa 18, Condomínio Villagio Urca, e ou por sua sócia administradora, a Sra. Ana Lúcia Barbosa Prochnow, brasileira, casada, portadora do RG nº 23.826.728-3 SSP/SP e do CPF nº 110.027.848-67, residente e domiciliada à Rua 08, nº 88 – Residencial Florença - Rio Claro / SP.

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

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

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

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

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida 62-A, 419 – Jardim América – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13506-056 – Rio Claro – SP – CNPJ: 67.729.178/0001-49 E INSCR. ESTADUAL Nº 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL Nº 019117

Rua Paulo Costa, 140 – Distrito Industrial – Jd. Piemont Sul – FONE (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 32.669.712 – Betim – MG – CNPJ: 67.729.178/0002-20 E INSCR. EST. 062.996.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL Nº 1282010014

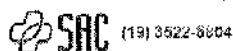
Praça Emílio Marconato, 1000 – Galpão 22 e 27 – Jardim Primavera – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 – Jaguariúna – SP – Fone (19) 3522-5800 – CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST. Nº 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL Nº 550516029

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cilo 2 – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 86.667-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST. Nº 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL Nº 2396335

Rodovia Empresário João Santos Filho, 689 – Galpão C5 – Muribeca – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 54.355-030 – Jaboatão dos Guararapes – PE – CNPJ: 67.729.178/0006-53 E INSCR. EST. Nº 0867098-60 E INSCR. MUNICIPAL Nº 897.913-1

Avenida Acesso Oeste, 31 – Km 312 - Armz 02 - Galpão 03 – Penedo – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 27.680-000 – Itatiaia – RJ – CNPJ: 67.729.178/0007-34 E INSCR. EST. Nº 126741-55 E INSCR. MUNICIPAL Nº 88748

DOCUMENTAÇÃO: rafael.silva@rioclarense.com.br e natasha.cereira@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br / PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarense.com.br / EMPENHOS: empenhos@rioclarense.com.br



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 12/01/2026 16:22:43 que o documento de hash (SHA-256)

6d619228d562efe6d128290b12332a8fdb20583d4c48b672617da8d25895a4e7 foi validado em 12/01/2026 16:14:25 através da transação blockchain

0xd044d4e69097522b16da260506f4e4da783cb41337ae9b99d80748bf25156a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 303023)





NATASHA FIRMINO SOMAIO PEREIRA, brasileira casada, Auxiliar de Licitação, portadora da Carteira de Identidade nº 46.230.143-6 SSP/SP e do CPF nº 362.336.198-40, residente e domiciliada à Rua 10-MP, nº 241 – Parque Mãe Preta, na cidade de Rio Claro – SP.*

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

RAFAELI DAIANE ARAÚJO DA SILVA, brasileira, casada, Analista Administrativo Junior portadora da Carteira de Identidade nº 45.943.589-9 SSP/SP e do CPF nº 391.004.378-08, residente e domiciliada à Rua 12, nº 1459, Jardim das Palmeiras, na cidade de Rio Claro – São Paulo.*

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

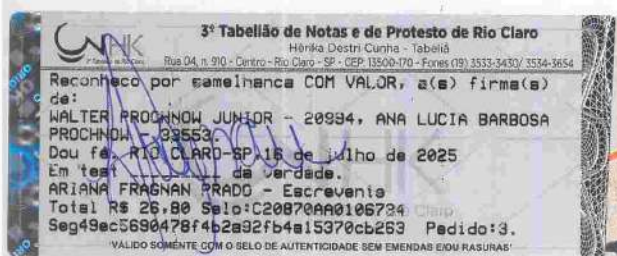
Esta Procuração não confere qualquer exclusividade ao outorgado, tendo sua validade compreendida por um período de 12 (doze) meses.



Rio Claro, 10 de Julho de 2025.

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda
Walter Prochnow Junior
Sócio Administrador

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda
Ana Lúcia Barbosa Prochnow
Sócia Administradora



(19) 3522-5800

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
Avenida 62-A, 419 – Jardim América – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13506-056 – Rio Claro – SP – CNPJ: 67.729.178/0001-49 E INSCR. ESTADUAL Nº 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL Nº 019117

Rua Paulo Costa, 140 – Distrito Industrial – Jd. Piemount Sul – FONE (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 32.669.712 – Betim – MG – CNPJ: 67.729.178/0002-20 e INSCR. EST. 062.966.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL Nº 1282010014

Praça Emilio Marconato, 1000 – Galpão 22 e 27 – Jardim Primavera – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 – Jaguariúna – SP – Fone (19) 3522-5800 – CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST Nº 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL Nº 550516029

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 – Bloco 01 – Galpão 04 – Bairro Cito 2 – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 86.067-050 – Londrina – PR – CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST. Nº 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL Nº 2396335

Rodovia Empresário João Santos Filho, 889 – Galpão C5 – Muribeca – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 54.355-030 – Jaboatão dos Guararapes – PE – CNPJ: 67.729.178/0006-53 E INSCR. EST. Nº 0867.098-60 E INSCR. MUNICIPAL Nº 997.913-1

Avenida Acesso Oeste, 31 – Km 312 – Armz 02 – Galpão 03 – Penedo – Fone (19) 3522-5800 – vendas@rioclarense.com.br
CEP: 27.580-000 – Itatiaia – RJ – CNPJ: 67.729.178/0007-34 E INSCR. EST. Nº 126741-55 E INSCR. MUNICIPAL Nº 88748

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



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 12/01/2026 16:22:43 que o documento de hash (SHA-256)

6d619228d562efe6d128290bf2332a8fdb20583d4c48b672617da8d25895a4e7 foi validado em 12/01/2026 16:14:25 através da transação blockchain

Oxd044dde469097522b16da260506f4e4da783cb41337ae9b99d80748bfb25156a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 303023)





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

Prazo de Validade: Indeterminado

Selo de Veracidade:

Luciana Zaneratto
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Luciana Zaneratto

Rafaeli D. A. da Silva
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Rafaeli Daiane Araújo da Silva

Alessandra P. Rigo Ferreira
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Alessandra Fernanda Rigo Ferreira

Michele Rossi Salles Bueno
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Michele Fernanda Rossi Salles Bueno

Rafael Olímpio Castanheira
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Rafael Olímpio Castanheira

Lucas de O. Boer
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Lucas de Oliveira Boer

Natasha Firmino Somaio Pereira
Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Natasha Firmino Somaio Pereira

09 FEV 2024

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida 62-A, 419 - Jardim América - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13506-056 - Rio Claro - SP - CNPJ: 67.729.178/0001-49 E INSCR. ESTADUAL Nº 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL Nº 019117

Praça Emílio Marconato, 1000 - Galpão 22 - Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.916-074 - Jaguariúna - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST. Nº 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL Nº 550516029

Rua Paulo Costa, 140 - Distrito Industrial - Jd. Piemount Sul - FONE (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 13.659.712 - Betim - MG - CNPJ: 67.729.178/0002-20 E INSCR. EST. 062.996.500.0021 E INSCR. MUNICIPAL Nº 1282010014

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cito 2 - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 86.067-050 - Londrina - PR - CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST. Nº 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL Nº 2396335

Rodovia Empresário João Santos Filho, 689 - Galpão C5 - Muribeca - Fone (19) 3522-5800 - vendas@rioclarense.com.br
CEP: 54.355-030 - Jaboatão dos Guararapes - PE - CNPJ: 67.729.178/0006-53 E INSCR. EST. Nº 0867.098-60 E INSCR. MUNICIPAL Nº 997.913-1

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



(19) 3522-5804

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 12/01/2026 16:22:43 que o documento de hash (SHA-256)

6d619228d562efe6d128290b72332a8fdb20583d4c48b672617da8d25895a4e7 foi validado em 12/01/2026 16:14:25 através da transação blockchain

Oxd044dde469097522b16da260506f4e4da783cb41337ae9b99d80748bfb25156a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 303023)



Dautin Blockchain
 Rua Dagoberto Nogueira, 100
 Ed. Torre Azul - 11º Andar
 Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 12/04/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** 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 **6d619228d562efe6d128290bf2332a8fdb20583d4c48b672617da8d25895a4e7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **303023** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**procuração documentação**", cujo assunto é descrito como "**procuração documentação**", faz prova de que em **12/01/2026 16:14:33**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **12/01/2026 16:22:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain 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 **0xd044dde469097522b16da260506f4e4da783cb41337ae9b99d80748bff25156a**. 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.



ferramenta de priorização de temas para a Agenda 2024/2025 (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025

Medicamentos
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Processo: 25351.926388/2021-54
Assunto: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais

Justificativa do arquivamento do processo: No momento, o assunto não é considerado crítico para o setor ou para a proteção geral da saúde da população, estando a equipe técnica dedicada a outras ações regulatórias que têm maior impacto na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulados pela Anvisa.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relatoria: Meiruze Freitas
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.11 Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada
Processo: 25351.926687/2020-16
Assunto: Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada
Justificativa do arquivamento do processo: O assunto será abrangido nas discussões de revisão da Resolução RDC nº 81/2008, não sendo necessário, portanto, um projeto específico para tratar da importação por pessoa física.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

DESPACHO Nº 10, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.943582/2018-07
Assunto: Proposta de abertura para atualização do marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos.
Área responsável: GGALI/DIRE2
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.
Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

§ 1º O Anexo I define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro junto à Anvisa.

§ 2º O Anexo II define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa.

§ 3º O Anexo III define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

§ 4º O Anexo IV define as categorias de alimentos e embalagens que não estão sujeitos à regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 5º O Anexo V estabelece os documentos gerais necessários para instrução das solicitações de registro.

§ 6º O Anexo VI estabelece os documentos complementares necessários para instrução das solicitações de registro, por categoria de produto.

§ 7º O Anexo VII estabelece os documentos necessários para instrução das solicitações de revalidação de registro.

§ 8º O Anexo VIII define os tipos de alterações pós-registro, sua finalidade, condição de implementação e os documentos necessários para a instrução das solicitações de alterações pós-registro.

§ 9º O Anexo IX define o documento que deve ser apresentado com as justificativas para realização das alterações pós-registro.

§ 10. O Anexo X estabelece os documentos necessários para instrução das notificações, conforme categoria do produto.

§ 11. O Anexo XI estabelece o formulário com as informações obrigatórias que devem constar no comunicado de início de fabricação ou importação do produto.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2024

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

CATEGORIAS DE ALIMENTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

1.	Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
2.	Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
3.	Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas
4.	Fórmula infantil para lactentes
5.	Fórmula padrão para nutrição enteral
6.	Fórmula modificada para nutrição enteral
7.	Fórmula pediátrica para nutrição enteral
8.	Módulo para nutrição enteral

ANEXO II
CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE NOTIFICAÇÃO JUNTO À ANVISA

1.	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
2.	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
3.	Alimentos de transição para alimentação infantil
4.	Alimentos para controle de peso
5.	Cereais para alimentação infantil
6.	Resina de PET-PCR grau alimentício
7.	Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
8.	Suplementos alimentares

ANEXO III
CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA DO ESTADO, DO DISTRITO FEDERAL OU DO MUNICÍPIO

1.	Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melado, melado e rapadura
2.	Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos
3.	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico
4.	Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães
5.	Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos
6.	Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos, as culturas microbianas, as enzimas e preparações enzimáticas
7.	Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais
8.	Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado
9.	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
10.	Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais
11.	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
12.	Óleos e gorduras vegetais
13.	Sal enriquecido com iodo

ANEXO IV
CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADAS DE REGULARIZAÇÃO JUNTO AO SNVS

1.	Matérias-primas alimentares.
2.	Alimentos in natura.
3.	Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico.
4.	Produtos alimentícios e ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam usados exclusivamente na produção de alimentos industrializados.
5.	Produtos alimentícios manipulados e preparados em serviços de alimentação quando destinados à venda direta ao consumidor, como produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, de bares, de restaurantes, de cantinas, de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.



ANEXO V
DOCUMENTOS GERAIS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REGISTRO

1.	Formulário de solicitação de registro devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.
3.	Dizeres de rotulagem propostos para o produto.
4.	Relatório contendo informações qualitativa e quantitativa dos ingredientes adicionados, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia. Devem ser apresentadas as especificações adotadas, conforme regulamento técnico específico.
5.	Laudo analítico/certificado de análise dos ingredientes, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia, conforme regulamento técnico específico.
6.	Laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da solicitação (lote piloto ou lote industrial).
7.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.
8.	Justificativa tecnológica e de segurança para adoção da sobredosagem, quando esta for necessária.
9.	Comprovação do tratamento para destruição dos esporos de <i>Clostridium botulinum</i> , quando o produto for adicionado de mel e destinado a crianças entre 1 e 3 anos.
10.	Comprovação de que todos os ingredientes são livres de glúten, quando o produto for indicado para menores de três anos.

ANEXO VI
DOCUMENTOS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REGISTRO POR CATEGORIA DE PRODUTO

Categoria	Documentos de instrução
Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo	1 2 3 (quando aplicável)
Fórmula modificada para nutrição enteral	3 4 5 (quando aplicável)
Fórmula pediátrica para nutrição enteral	3 4 (quando aplicável) 5 6 (quando aplicável)
Fórmula padrão para nutrição enteral	3
Módulo para nutrição enteral	3
Fórmula infantil para lactentes e Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	7 (quando aplicável) 8 (quando aplicável)
Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas.	7 (quando aplicável) 8 (quando aplicável) 9 10 (quando aplicável) 11 (quando aplicável)
Código dos documentos de instrução	
1.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a segurança e a necessidade da presença ou ausência, na fórmula, das substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais o produto é indicado.
2.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a adequação, a segurança e o benefício do produto para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destina, considerando o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo e uso indicadas pelo fabricante no rótulo, e as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado.
3.	Relatório contendo resultados de estudos que garantam que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo.
4.	Relatório técnico-científico apresentando todas as modificações realizadas no produto e evidências científicas na íntegra que suportem sua segurança e adequação para atender às necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.
5.	Relatório técnico-científico apresentando as referências utilizadas para justificar o limite de cada constituinte a fim de atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo evidências científicas na íntegra que comprovem sua segurança e adequação às necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destina.
6.	Relatório técnico-científico apresentando comprovação e evidências científicas na íntegra de que, para as alegações nutricionais utilizadas, os critérios definidos no regulamento técnico específico são adequados para a faixa etária indicada, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou evidências científicas na íntegra que respaldem critérios diferentes daqueles estabelecidos no regulamento técnico específico, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para as quais o produto se destina.
7.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que comprovem a segurança e adequação da fórmula para o crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância (na faixa etária a que o produto é destinado).
8.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano e necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente ou, quando destinado para utilização a partir do 6º mês, como fonte para uma dieta alimentar mista.
9.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a segurança e a eficácia da fórmula para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, de acordo com a faixa etária a que se destina.
10.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem a eficácia da adição de cromo e/ou molibdênio na fórmula para a finalidade a que se propõe e faixa etária a que se destina.
11.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

ANEXO VII
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

1.	Formulário de solicitação de revalidação devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

ANEXO VIII
TIPOS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO, SUA FINALIDADE, CONDIÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Tipo de alteração pós-registro	Finalidade da alteração pós-registro	Documentos de instrução	Condição de implementação
Alteração da designação do produto	Incluir ou excluir informações sobre a natureza ou características do produto em sua designação.	2	Após prazo de análise de 30 dias.
Inclusão de marcas	Incluir ou substituir marcas ou nomes comerciais do produto.	2	Após prazo de análise de 30 dias.
Exclusão de marcas	Excluir marcas ou nomes comerciais do produto	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa.
Alteração das instruções de uso	Alterar informações do rótulo que orientam o consumidor sobre o preparo, manipulação ou consumo do produto.	2 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de grupo populacional indicado	Ampliar ou restringir o grupo populacional ao qual o produto é indicado.	2 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de rotulagem	Alterar textos obrigatórios e facultativos de rotulagem que não estejam contemplados em outro tipo específico de alteração pós-registro.	2 3	Após prazo de análise de 30 dias.
Ampliação do prazo de validade	Ampliar o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado. Incluindo o prazo de consumo pós abertura.	2 6	Após aprovação da Anvisa.
Redução do prazo de validade	Diminuir o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado. Incluindo o prazo de consumo pós abertura.	2 6	Após prazo de análise de 30 dias.
Alteração dos cuidados de conservação	Alteração dos cuidados de conservação relacionados às condições de exposição do produto (temperatura, luz e umidade) declarado no rótulo do produto registrado.	2 6	Após aprovação da Anvisa.
Inclusão de Apresentação	Incluir nova apresentação para o produto com: - Diferente tipo ou quantidade de aditivo corante ou aromatizante ou outro ingrediente utilizado com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou - Diferente material ou tipo de embalagem para o produto.	2 3 5 6 ou 7 8 (quando aplicável)	Após aprovação da Anvisa.



Alteração na embalagem do produto	Alterar o tipo de embalagem ou materiais utilizados na produção da embalagem do produto.	2 6 ou 7	Após aprovação da Anvisa.
Inclusão e/ou substituição de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Inclusão e/ou substituição de um estabelecimento envolvido na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	2 4 6 ou 7 (quando aplicável)	Após prazo de análise de 30 dias.
Exclusão de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Excluir um estabelecimento na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração de atividades de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Alterar as atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração de fórmula	Alteração quantitativa de ingredientes; e/ou adição de novo ingrediente; e/ou exclusão de ingrediente.	2 3 5 6 ou 7 8 (quando aplicável) 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação do Produto	Alterar a especificação do produto registrado sem alteração de sua formulação, requisitos de composição e segurança.	2 5 6 ou 7	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação de Ingrediente	Alterar a especificação de ingrediente do produto (incluindo mudança de fornecedor) sem alteração de formulação e especificação do produto registrado.	2 6 ou 7 8	Sem aprovação prévia da Anvisa.
Código dos documentos de instrução			
1.	Formulário de solicitação registro preenchido apenas com as informações aplicáveis a alteração proposta.		
2.	Justificativas para a alteração pós-registro, contemplando a descrição detalhada e o racional da alteração proposta, conforme Anexo IX.		
3.	Dizeres de rotulagem.		
4.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.		
5.	Laudo de análise que demonstre atendimento às especificações adotadas para o produto.		
6.	Relatório de estudos de estabilidade que garanta as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.		
7.	Relatório técnico com racional que subsidie a não realização de estudos de estabilidade prévios, acompanhado de declaração de que serão realizados estudos de estabilidade de acompanhamento do produto nas novas condições com a devida comunicação à Anvisa nos casos de resultados fora de especificação.		
8.	Laudo de análise do ingrediente que demonstre atendimento às especificações adotadas.		
9.	Documentos estabelecidos nos Anexos V e VI que garantam a manutenção dos requisitos de composição e segurança do produto registrado.		

ANEXO IX
DOCUMENTO COM JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO

Justificativas para realização da alteração pós-registro
Descrição da solicitação (Relato contendo a proposta de alteração solicitada, incluindo a comparação da situação do produto antes e depois. Quando houver alterações interdependentes, indicar petições vinculadas).
Razão da solicitação (Motivação da alteração proposta, incluindo o argumento técnico para a realização da alteração. Quando pertinente, deverá ser anexada documentação comprobatória da motivação)
Declaro que nenhuma mudança além da acima proposta será realizada e que as informações constantes no texto de rotulagem serão alteradas de acordo com a solicitação acima descrita.
Nome do responsável legal

ANEXO X
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES, POR CATEGORIA DE PRODUTO

Categoria	Documentos de Instrução
Água do mar dessalinizada, potável e envasada	1 2 4 8
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	1 2 3 4
Alimentos de transição para alimentação infantil	1 2 3 4 7
Alimentos para controle de peso	1 2 3 4
Cereais para alimentação infantil	1 2 3 4
Resina PET-PCR grau alimentício	1 2 5 9
Artigo precursor ou embalagem final obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício	1 2 6
Suplementos alimentares	1 2 3 4
Código dos documentos de instrução	
1.	Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.
3.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de produtos para diluição.
4.	Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico.
5.	Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir da resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.
6.	Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir do artigo precursor ou que a embalagem final, conforme o caso, obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.
7.	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato expresso em ion NO3, para fins de comprovação dos requisitos estabelecidos no regulamento técnico específico.
8.	Cópia da autorização para captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.
9.	Autorização especial de uso (carta de não objeção, aprovações ou decisões) do PET-PCR grau alimentício, emitida pelo Food and Drug Administration (FDA), pela European Food Safety Authority (EFSA), pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) da Comissão Europeia, pelas Autoridades Sanitárias Competentes dos Estados Membros da União Europeia ou por autoridade consensuada no âmbito do MERCOSUL.



ANEXO XI
FORMULÁRIO PARA COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DO PRODUTO

Comunicado de início de fabricação ou importação do produto	
1.	Dados do detentor da regularização: CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail:
2.	Dados da(s) unidade(s) fabricante(s) ¹ do alimento ou da embalagem; ou da(s) unidade(s) armazenadora(s) do alimento ou da embalagem para produtos importados: CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: Razão social do fabricante no exterior e país de origem (quando aplicável): ¹ quando o produto possuir mais de uma unidade fabricante
3.	Dados do(s) produto(s) ² : Categoria: (conforme descrito no Anexo III desta Instrução Normativa) Designação do produto: (conforme definido em regulamento técnico específico) Marca(s) ou nome comercial: Tipo(s) de embalagem: Prazo de validade: (pode ser informado em anos, meses ou dias) ² produtos que possuem mesmos fabricantes ou mesmo importador e unidades armazenadoras podem ser incluídos em um único formulário.
4.	Dados do detentor da(s) marca(s) ³ : Marca: CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: ³ preencher somente quando o detentor da marca for diferente do detentor da regularização.
5.	Perspectiva comercial: (municipal, estadual, nacional e/ou exportação) Termo de Responsabilidade: Comunico que a partir de ____/____/____, a empresa acima identificada, devidamente licenciada para a (fabricação/importação de alimentos/embalagens), deu início a fabricação/importação do(s) produto(s) descrito(s) acima, e o início de sua comercialização se dará no prazo de ____ dias. Declaro cumprir com as regulamentações sanitárias vigentes, pertinentes ao(s) produto(s) acima, e que este(s) cumpre(m) com todos os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dispostos em regulamentos técnicos específicos.
6.	Declaro ainda que todas as provas requeridas para a comprovação dos requisitos de qualidade e segurança do(s) produto(s) foram realizadas e estão disponíveis para consulta da autoridade sanitária a qualquer tempo. Por fim, estou ciente de que a empresa acima identificada poderá ser inspecionada por essa autoridade sanitária e que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais, conforme infrações e sanções previstas no Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Parágrafo único. A regularização de que trata o caput deste artigo compreende os procedimentos para:

- I - registro, alterações pós-registro, revalidação de registro e cancelamento de registro;
- II - notificação, alteração de notificação, manutenção de notificação e cancelamento de notificação; e
- III - comunicado de início de fabricação ou importação, alteração do comunicado e cancelamento do comunicado.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento: toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;

II - alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

III - alterações pós-registro: mudanças realizadas no registro do produto, após sua concessão pela Anvisa;

IV - análise de controle: análise realizada no alimento ou embalagem após sua regularização, quando entregue ao consumo, com o objetivo de comprovar sua conformidade com os regulamentos técnicos que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem;

V - comunicado de início de fabricação ou importação: comunicação feita por fabricante ou importador junto à autoridade sanitária competente estadual ou municipal para que esta tenha conhecimento sobre os produtos por eles fabricados ou importados;

VI - embalagem: artigo que está em contato direto com o alimento e que se destina a protegê-lo de alterações, contaminações e adulterações, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor;

VII - equipamento para alimentos: todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos, como, por exemplo, recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas e utensílios, dentre outros;

VIII - especificação: conjunto de requisitos documentados de um produto que descrevem suas características, de forma qualitativa e quantitativa, a variabilidade aceitável e os requisitos de pureza, entre outros parâmetros, para sua padronização e identificação inequívoca;

IX - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de alimentos ou embalagens, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

X - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

XI - inspeção sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária competente para verificar o cumprimento da legislação vigente;

XII - matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto que, para ser utilizada como alimento, precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XIII - petições interdependentes: duas ou mais petições de alteração pós-registro simultâneas e diretamente relacionadas;

XIV - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um alimento ou embalagem, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem;

XV - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, adicionado ou não de outras substâncias permitidas, e que tenha sido obtido por processo tecnológico adequado;

XVI - representante do fabricante: empresa que não se configura como o fabricante, mas que tem um acordo com este para representação junto à Anvisa; e

XVII - serviços de alimentação: estabelecimentos institucionais ou comerciais em que pode ou não haver o consumo do alimento no local, mas onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda como, por exemplo, restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas e de creches, dentre outros.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS PARA REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

Art. 3º A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada previamente à sua oferta por meio dos seguintes procedimentos:

I - registro junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024;

II - notificação junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024; ou

III - comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, no caso das categorias listadas no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo as categorias descritas no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que estão dispensadas de regularização junto ao SNVS.

Art. 4º A regularização de que trata o art. 3º desta Resolução deve ser realizada:

- I - pela matriz do fabricante, do representante do fabricante ou do importador, no caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução; ou
- II - pelo fabricante ou importador, no caso das categorias de que tratam o inciso III do art. 3º desta Resolução.

§1º Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o importador de que trata os incisos I e II deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.

§2º A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.

Art. 5º A detentora da regularização é responsável por:

I - garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;

II - responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;

III - solicitar alteração das informações prestadas no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, por atualização da legislação ou por determinação da autoridade sanitária;

IV - solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e

V - solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

Art. 6º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução, a detentora da regularização deve:

- I - realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado; e
- II - informar, no momento da solicitação de regularização, todos os fabricantes do produto que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento com indicação de suas respectivas responsabilidades.

§1º Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos de que trata o caput deste artigo devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

§2º O cadastro de empresas nacionais deve ser realizado pela própria empresa, de acordo com o manual de procedimento disponível no site eletrônico da Anvisa.

§3º O cadastro de empresas internacionais deve ser realizado pela Anvisa a partir das informações apresentadas no momento da solicitação de regularização.

§4º As atualizações nos cadastros de empresas nacionais e internacionais devem ser solicitadas por meio de protocolo de petição específica.

Art. 7º No caso das categorias de que tratam incisos I e II do art. 3º desta Resolução, diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por, pelo menos, uma das seguintes variações:

- I - tipos ou concentração de aditivos alimentares utilizados nas funções tecnológicas de corantes ou de aromatizantes;



II - tipos ou concentração de outros ingredientes utilizados com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou
III - tipos ou materiais de embalagem.

Art. 8º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução possuírem diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.

Art. 9º Os documentos que comprovam que o produto atende aos requisitos das normas sanitárias específicas aplicáveis devem ser disponibilizados à autoridade sanitária, quando requeridos.

Art. 10. Após regularização dos produtos das categorias de que tratam incisos II e III do art. 3º desta Resolução, a autoridade sanitária competente pode indicar a necessidade de realização da análise de controle.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO E REVALIDAÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Seção I

Registro

Art. 11. A solicitação de registro deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos nos Anexos V e VI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º Caso o produto objeto de registro possua mais de uma apresentação, a petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

Art. 12. O registro do produto será concedido por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

§2º A rotulagem do alimento registrado deve conter a declaração da informação "Alimento registrado na Anvisa.", seguido do número completo do registro publicado no DOU, observando os requisitos do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

§3º O registro terá validade de 5 (cinco) anos a contar da sua data de publicação no DOU.

Seção II

Revalidação do Registro

Art. 13. A solicitação de revalidação do registro deve ser protocolada:

I - por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão; e

II - com antecedência máxima de doze meses e mínima de três meses do vencimento do registro.

§1º A petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º O protocolo da petição fora do prazo previsto no inciso II deste artigo implica no seu indeferimento.

Art. 14. A Anvisa concederá revalidação automática quando a petição de revalidação de registro:

I - for protocolada tempestivamente, conforme inciso II do art. 13 desta Resolução; e
II - estiver pendente de decisão na data de vencimento do registro.

Parágrafo único. A revalidação automática não impede a continuidade da análise da petição pela Anvisa.

Art. 15. A revalidação de registro e a revalidação automática de registro do produto serão concedidas por meio de publicação no DOU.

Parágrafo único. A publicação das revalidações de que trata o caput deste artigo implica em manter o número de registro inicial do produto.

Seção III

Cancelamento do Registro

Art. 16. O cancelamento do registro de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução;

II - a petição de revalidação de registro for indeferida pela Anvisa; ou

III - a detentora não solicitar ou solicitar intempestivamente a revalidação de registro, de acordo com o art. 13 desta Resolução.

§1º O cancelamento do registro será realizado por meio de sua publicação no DOU.

§2º No caso previsto no inciso II deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento e manutenção da decisão de indeferimento pelas instâncias administrativas recursais.

§3º Nos casos previstos no inciso III deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento por caducidade.

§4º O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção IV

Alterações Pós-Registro

Art. 17. A solicitação de alteração pós-registro deve ser protocolada por meio de petição com código de assunto específico para cada tipo de alteração.

Parágrafo único. Os tipos de alteração pós-registro, sua finalidade e os documentos que devem instruir as petições de que trata o caput deste artigo estão descritos nos Anexos VIII e IX da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Art. 18. As petições de alteração pós-registro interdependentes devem ser protocoladas e avaliadas conjuntamente.

Parágrafo único. O indeferimento de uma das petições de que trata o caput deste artigo implica no indeferimento das demais.

Art. 19. A condição de implementação de cada tipo de alteração pós-registro está definida no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, podendo ser realizada:

I - sem autorização prévia da Anvisa;

II - após prazo de análise estabelecido; ou

III - após análise e decisão favorável da Anvisa.

§1º As alterações de que trata o inciso I deste artigo devem ser implementadas imediatamente após o peticionamento na Anvisa.

§2º As alterações de que trata o inciso II deste artigo podem ser implementadas após o decurso do prazo estabelecido, desde que não haja qualquer manifestação da Anvisa.

§3º No caso de alterações pós-registro implementadas com base no inciso II deste artigo cujas petições sejam posteriormente avaliadas e indeferidas pela Anvisa, as condições anteriores ao protocolo da petição devem ser restabelecidas.

§4º No caso de alterações pós-registro avaliadas e deferidas pela Anvisa:

I - o prazo para implementação é de até 180 (cento e oitenta) dias, após a publicação da decisão no DOU; e

II - não é permitida a produção de lotes em condição diferente, após a produção do primeiro lote do produto com as alterações pós-registro.

§5º As alterações pós-registro interdependentes devem ser implementadas de forma integral e em ato único.

Art. 20. Salvo disposição em contrário, no caso de atualização da legislação que implique em alterações pós-registro, a detentora deve protocolar as respectivas petições em tempo hábil, de forma a garantir que todas as adequações necessárias no produto sejam implementadas dentro do prazo de adequação fornecido, de forma integral e em ato único, considerando o disposto nos arts. 17 a 19 desta Resolução.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA NOTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO, MANUTENÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO

Seção I

Notificação

Art. 21. A notificação deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º Caso o produto notificado possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

§3º A notificação que atender os requisitos desta Resolução se dará de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.

§4º A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após o protocolo da notificação.

§5º A rotulagem do alimento notificado deve conter a declaração da informação "Alimento notificado na Anvisa.", seguido do número completo do processo de notificação.

Seção II

Avaliação da Notificação

Art. 22. A notificação do produto pode ser objeto de avaliação por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

§1º A Anvisa pode requerer informações adicionais àquelas protocoladas na notificação, com vistas a subsidiar a avaliação da adequação do produto notificado à legislação.

§2º Quando forem constatadas incorreções nas informações notificadas, a Anvisa poderá:

I - dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;

II - proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou

III - cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.

§3º As medidas corretivas de que trata o §2º deste artigo serão realizadas sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção III

Manutenção da Notificação

Art. 23. A solicitação de manutenção de notificação deve ser protocolada:

I - por meio de petição única de declaração de interesse na continuidade de comercialização de todos os produtos notificados pela detentora; e

II - entre o primeiro dia do mês de outubro e o último dia do mês de dezembro de cada ano definido para manifestação de interesse.

§1º Os anos para manifestação de interesse são definidos somando-se, sucessivamente, 5 (cinco) anos ao ano de entrada em vigor desta Resolução.

§2º Caso a solicitação de manutenção da notificação não seja protocolada em conformidade ao disposto no caput deste artigo, a notificação será inativada.

§3º Após a inativação da notificação, a detentora pode protocolar, a qualquer tempo, a solicitação de reativação por meio de uma petição individual para cada produto.

Seção IV

Cancelamento da Notificação

Art. 24. O cancelamento da notificação de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução; ou

II - forem identificadas incorreções que tragam risco à saúde da população, conforme inciso III do §2º do art. 22 desta Resolução.

Parágrafo único. O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção V

Alteração da Notificação

Art. 25. A solicitação de alteração da notificação deve ser protocolada por meio de petição de alteração de notificação.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que foram impactados pela alteração proposta.

§2º A oferta do produto alterado somente pode ser iniciada após o protocolo da petição de alteração de notificação.

§3º A solicitação de que trata o caput deste artigo não pode alterar a categoria do produto.

CAPÍTULO V

COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO E ALTERAÇÃO E CANCELAMENTO DO COMUNICADO

Seção I

Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 26. O comunicado de início de fabricação ou importação deve ser realizado junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, por meio do protocolo do formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 devidamente preenchido.

§1º Quando um mesmo produto possuir diferentes fabricantes ou importadores, cada fabricante ou importador deve realizar o protocolo de que trata o caput deste artigo junto à respectiva autoridade sanitária competente.

§2º A disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação.

§3º A comunicação de início de fabricação ou importação do produto não o torna aprovado pela autoridade sanitária.

§4º O comunicado de início de fabricação ou importação possui validade indeterminada.

Art. 27. Após recebimento do comunicado de início de fabricação ou importação, a autoridade sanitária competente pode, a seu critério, realizar inspeção sanitária nas unidades fabricantes ou armazenadoras dos alimentos ou embalagens.

Seção II

Alteração do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 28. Quando houver alteração das informações prestadas no comunicado de início de fabricação ou importação, uma solicitação de alteração do comunicado deve ser realizada por meio do protocolo de um novo formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, devidamente preenchido.

§1º A solicitação de que trata o caput deste artigo resulta no cancelamento automático do comunicado inicial.

§2º A disponibilização do produto alterado no mercado pode ser iniciada após o protocolo do formulário de que trata o caput deste artigo.

Seção III

Cancelamento do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 29. O cancelamento do comunicado do início de fabricação ou importação de um produto será realizado quando a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução.

Parágrafo único. O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2026 para solicitação de adequação dos produtos enquadrados nas categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que já se encontram registrados na data de entrada em vigor desta Resolução.

§1º Os produtos de que trata o caput deste artigo com vencimento do registro até 1º setembro de 2026 poderão solicitar sua revalidação no prazo de 60 (sessenta) dias antes da data do seu vencimento.

§2º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de adequação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

§3º A adequação dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser efetuada mediante protocolo de petição específica de pós-registro.

§4º O não cumprimento do prazo estabelecido no caput deste artigo para a solicitação de adequação do produto implicará no cancelamento do registro.

Art. 31. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.



Art. 32. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 33. A notificação dos produtos abarcados nas categorias de alimentos e embalagens relacionados abaixo que tenham sido registrados até a data de entrada em vigor desta Resolução deve ser protocolada até o vencimento do seu registro:

- I - água do mar dessalinizada, potável e envasada;
- II - alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde;
- III - alimentos de transição para alimentação infantil;
- IV - cereais para alimentação infantil;
- V - resina, artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício; e
- VI - suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas.

§1º A notificação de que trata o caput deste artigo deve ser protocolada de forma concomitante à solicitação de cancelamento do registro.

§2º As solicitações de registro e de alterações de pós-registro dos produtos relacionados no caput deste artigo que estiverem pendentes de decisão serão encerradas.

§3º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados durante a vigência do registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

§4º Os produtos de que trata o caput deste artigo não serão passíveis de alterações de pós-registro.

§5º Os registros dos produtos de que trata o caput deste artigo não serão revalidados após a entrada em vigor desta Resolução.

Art. 34. O item 4.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 27, de 18 de março de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"4.3. As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal que sejam esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos deverão obedecer aos limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico." (NR)

Art. 35. A Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes itens 3.6, 3.7 e 3.8:

"3.6 A comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde de que trata o item 3.4 desta Resolução deve ser solicitada previamente ao seu uso, mediante protocolo de petição específica, contendo as informações exigidas no item 4 desta Resolução. Informações adicionais podem ser solicitadas quando necessárias e justificadas pela Anvisa.

3.7 A decisão sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução será publicada no Diário Oficial da União, por meio de Resolução Específica (RE).

3.8 A manifestação favorável da Anvisa sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução não dispensa os alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde do atendimento dos demais requisitos necessários para sua regularização." (NR)

Art. 36. Os itens 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8 e 3.9 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

"3.3. As embalagens e artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão ser regularizados perante a Autoridade Sanitária Competente, seguindo os procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, e deverão declarar se são embalagens ou artigos precursores multicamadas ou monocamadas de uso único ou retornáveis contendo PET-PCR grau alimentício, conforme o caso.

3.5. Os produtores de alimentos somente podem utilizar embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício que estejam devidamente regularizados pela Autoridade Sanitária Competente, observando os alimentos especificados e as condições estipuladas na respectiva regularização, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6.

3.6. Os estabelecimentos produtores de embalagens ou dos artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão estar habilitados pela Autoridade Sanitária Competente e deverão solicitar a regularização destas embalagens ou seus artigos precursores, seguindo os procedimentos estabelecidos.

3.7. Para que um estabelecimento que elabore embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício seja habilitado, devem estar disponíveis:

- Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação para consulta da Autoridade Sanitária Competente;
- Registros de origem e composição ou caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem, com documentação que o confirme;
- Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PET-PCR grau alimentício;
- Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício que permita sua rastreabilidade;
- Pessoal, para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim; e
- Um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

3.8. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão utilizar para este fim, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física ou química regularizada junto à Autoridade Sanitária Competente e avaliada por seu Laboratório de Referência reconhecido.

3.9. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão obter o PET-PCR grau alimentício de um produtor habilitado pela Autoridade Sanitária Competente e utilizá-lo para a fabricação de embalagens ou seus artigos precursores destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na regularização junto à Autoridade Sanitária Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6" (NR)

Art. 37. O art. 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 21. A regularização dos suplementos alimentares, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20 desta Resolução." (NR)

Art. 38. Os arts. 5º e 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do atendimento aos demais requisitos necessários para sua regularização estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Art. 6º A regularização de alimentos contendo probióticos estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º desta Resolução." (NR)

Art. 39. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 40 Revogam-se as seguintes disposições:

- I - Resolução - RES nº 19, de 30 de abril de 1999;
- II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 15 de março de 2000;
- III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de março de 2000;
- IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010;
- V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018;
- VI - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998;
- VII - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998;
- VIII - os itens 10, 11 e 12 do Anexo da Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999;
- IX - o parágrafo único do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018;
- X - o art. 23 e o Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020; e
- XI - o art. 12 e o Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023.

Art. 41. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 771, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

SAR441566

12/2024

25351.600057/2023-59 0971455/23-3

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.619900/2023-71 1003323/23-8

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

Itepekimabe

108/2021

25351.624991/2020-13 1318917/23-4

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92

Desloratadina + Prednisolona

15/2024

25351.978846/2021-31 4858798/21-2

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.046777/2022-85 0359732/22-6

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 10.284.284/0001-49

ALXN1850

16/2024

25351.751160/2023-66 1235310/23-8

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.818465/2023-65 1370522/23-9

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

25351.818466/2023-18 1370525/23-3

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10

MenABCWY

Não aplicável

25351.184875/2023-09 0301682/23-0

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.184875/2023-09 0733034/23-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

MenACWY-7B

12/2022

25351.215373/2023-29 0351609/23-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

25351.435635/2021-16 0732987/23-3

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72

Fidrisertibe

102/2022

25351.010149/2022-61 0625383/23-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33

Elranatamabe

29/2022

25351.866384/2023-71 1456743/23-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

FORTREA BRASIL LIMITADA - 09.011.459/0001-65

Ciclossilicato de zircônio sódico (SZC)

1/2019



	Título: Especificação Produto Acabado	Código / Revisão: FO-COQ-0016 Rev 0
Elaborador: Natália de Almeida Prado	Revisor: Natália de Almeida Prado	Aprovador: Daniel Roiz Mencacci

Produto	Cálcio Premium
Marca	Fitoway
Descrição	Suplemento alimentar de cálcio e vitamina D em comprimidos
Apresentação	33 blisters com 15 comprimidos cada
Validade	24 meses
Armazenamento	Mantenha o recipiente bem fechado em local fresco e seco.
Ingredientes	Carbonato de cálcio e vitamina D
Recomendação de consumo	Ingerir 1 comprimido, 1 vez ao dia.
Notificação	25351197747202589

Tabela nutricional

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL	
Porções por embalagem: 495 • Porção: 1,5 g (1 comprimido)	
Por 1,5 g (1,5 g % VD*): Cálcio 600 mg (60 %) • Vitamina D 10 mcg (67%).	
Não contém quantidades significativas de Valor energético, Carboidratos, Açúcares totais, Açúcares adicionados, Proteínas, Gorduras totais, Gorduras saturadas, Gorduras trans, Fibras alimentares e Sódio.	
*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.	

PARAMETROS	ESPECIFICAÇÃO
Lote, fabricação e validade	De acordo com a OP. Nitidez na impressão.
Perda por dessecação	Máximo 13%
Peso médio das cápsulas/ comprimidos	Informativo (mg)
Peso médio bruto	Informativo (g)
Bolores e leveduras	≤ 10 ¹ UFC/g
Coliformes totais	≤ 10 ¹ UFC/g
E.coli	Ausente

*Farmacopeia Brasileira 6ª ed.

Consultas / Alimentos / Alimentos

Última atualização da base de dados: 18/02/2026 às 00:00:00

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome do Produto	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização
☐	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CÁLCIO E VITAMINA D EM COMPRIMIDO.	Notificado	25351197747202589	25351.197747/2025-89	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME - 10.848.178/0001-40	Ativo	12/2029
						Exportar para Excel	Voltar

Última atualização da base de dados: 18/02/2026 às 00:00:00

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CÁLCIO E VITAMINA D EM COMPRIMIDO.	
Nome da Empresa	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME
CNPJ	10.848.178/0001-40
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CÁLCIO E VITAMINA D EM COMPRIMIDO.
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351197747202589
Número do Processo	25351.197747/2025-89
Data da Regularização	28/10/2025
Vencimento da Regularização	12/2029
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	FTW

Expandir Todas

Apresentação	Número da Regularização
1	25351197747202589 ATIVA
Forma Física	COMPRIMIDO REVESTIDO
Material de Embalagem	- Primária - METALICA - Primária - PLASTICA
Tipo de Embalagem	Primária - BLÍSTER
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME - TARUMÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais
Via de Administração	ORAL
Grupo Populacional Indicado	Maior ou igual a 19 anos
Prazo de Validade	12 Meses

010

Informação de Rotulagem	Contém Glúten		Náo
	Contém Lactose		Náo
	Alergênico		
	Não contém	Amendoim	
		Amêndoa	
		Aveia	
Avelãs			
Castanha-de-caju			
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará			
	Castanhas		
	Centeio		
	Cevada		
	Crustáceos		
	Leites de todas as espécies de animais mamíferos		
	Látex natural		
	Macadâmias		
	Nozes		
	Ovos		
	Pecãs		
	Peixes		
	Pinoli		
	Pistaches		
	Soja		
	Trigo		
Lista de Ingredientes	Carbonato de cálcio 1500mg e vitamina D 10 mcg, estearato de magnésio, (PVP K30) Polivinilpirrolidona, Dióxido de silício, Croscarmelose e Celulose microcristalina.		

Exportar para PDF

Voltar

 **Ministério da Saúde**

 **Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 19.570.720/0001-10

Razão Social HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SEMI-SÓLIDO	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME DERMATOLÓGICO)	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME DERMATOLÓGICO)	08/07/2025	08/07/2035	Consultar	Ativo

Voltar



Medicamentos de Notificação Simplificada



Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 19.570.720/0001-10

Razão Social: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME DERMATOLÓGICO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Bisnaga de plástico/alumínio opaco	Cartucho	28g	20 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 28 G	24	Rotulagem - CT BG AL PLAS OPC X 28 G.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	19570720000110 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Bisnaga de plástico/alumínio opaco	Caixa	28g	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL PLAS OPC X 28 G	24	Rotulagem - CX 50 BG AL PLAS OPC X 28 G.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	19570720000110 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)					
Nome do Produto	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.098075/2007-48
Número da Regularização	113430156	Data da Regularização	07/07/2008	Vencimento da Regularização	07/2028
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	TRAMAL				
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• CLORIDRATO DE TRAMADOL_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1134301560011	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1134301560028	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1134301560036	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 19.570.720/0001-10 - Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
4	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1134301560044	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses



ANEXO III

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100mL)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISÓLIDOS				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	quantum satis	Com exceção dos sais com base em Al.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
	553iii	Talco, metassilicato ácido de magnésio	quantum satis	-
	905	Óleo mineral	quantum satis	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-

ANEXO IV

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100mL)	Notas
GASES PROPELENTE, GASES PARA EMBALAGENS	290	Dióxido de carbono	quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	941	Nitrogênio	quantum satis	

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto". (NR)

Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos

4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/suocedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

(6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

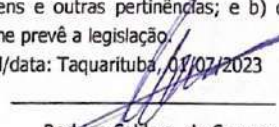
ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

**FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE PRODUTOS NACIONAIS DISPENSADOS DA
OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO**

ANEXO X - FRENTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA	A) RECEBIMENTO VISA/DATA Protocolo n. <u>790/23</u> Data <u>27/08/23</u> Vigilância Sanitária de Taquarituba
COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO	
B) DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO (S) /MARCA (S) CNPJ 28.104.240/0002-36 RAZÃO SOCIAL: QUALYNUTRI NUTRACEUTICOS EIRELI AV: JOÃO OSVALDO LEIVA NÚMERO 453 BAIRRO NOVO CENTRO CEP 18.740-000 FONE (14) 3762-2170 UF: SP MUNICÍPIO: TAQUARITUBA E-MAIL: farmaceutica2@qualynutri.com.br	
C) DADOS DA UNIDADE FABRIL CNPJ 28.104.240/0002-36 RAZÃO SOCIAL: QUALYNUTRI NUTRACEUTICOS LTDA AV: JOÃO OSVALDO LEIVA NÚMERO 453 BAIRRO NOVO CENTRO CEP 18.740-000 FONE (14) 3762-2170 UF: SP MUNICÍPIO: TAQUARITUBA E-MAIL: farmaceutica2@qualynutri.com.br	
D) TERMO DE RESPONSABILIDADE Informo que a partir de 01/06/2023 esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do (s) produto (s) no verso e/ou no (s) anexo (s), que estarão sendo comercializado (s) no prazo de 20 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do (s) produto (s) que fabrico, inclusive as rotulagens e outras pertinências; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação. Local/data: Taquarituba, 01/07/2023  _____ Rodrigo Soldara de Campos _____ Assinatura	
E) DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA) ÚLTIMA INSPEÇÃO: __/__/__ Local / Data: _____, __/__/__ _____ Assinatura e identificação do Responsável	

ANEXO X - VERSO

F) PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA			
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 28.104.240/0002-36		CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS __ DE __	
UNIDADE FABRIL CNPJ 28.104.240/0002-36			
PRODUTO => 01	CATEGORIA 430041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA Suplemento Alimentar em cápsulas	
NOME DO PRODUTO: COMPLEXO B contém 33 BLISTERS c/ 15 comprimidos		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) 24 MESES	
MARCA: QUALYNUTRI			
TIPO (S) DE EMBALAGEM		PERSPECTIVA COMERCIAL	
01 CARTUCHO		☐ MUNICIPAL	
02 BLISTER		☐ ESTADUAL	
03		☒ NACIONAL	
		☐ EXPORTAÇÃO	
PRODUTO => 02	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
NOME DO PRODUTO		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
MARCA		PERSPECTIVA COMERCIAL	
TIPO (S) DE EMBALAGEM		☐ MUNICIPAL	
01		☐ ESTADUAL	
02		☐ NACIONAL	
03		☐ EXPORTAÇÃO	
04			
05			
PRODUTO => 03	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
NOME DO PRODUTO		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
MARCA		PERSPECTIVA COMERCIAL	
TIPO (S) DE EMBALAGEM		☐ MUNICIPAL	
01		☐ ESTADUAL	
02		☐ NACIONAL	
03		☐ EXPORTAÇÃO	
04			
05			

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas

	Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/ Área	Situação
☐	1	10.848.178/0001-40	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	Cadastro	6.06660-8	Alimento	Ativa

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	CNPJ 10.848.178/0001-40
Nome Fantasia FITOWAY	
Endereço na Internet adm@fitoway.com.br	SAC
Endereço Completo AVENIDA DAS PRIMAVERAS, 1563 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 19.820-000	Cidade/UF TARUMÃ/SP
Responsável Técnico [Não cadastrado]	Responsável Legal [Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 6.06660-8	Data do Cadastro 09/03/2010	Situação Ativa
Nº do Processo 25351.137677/2010-10	Cadastro 6 - Alimento	 Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Fabricar

- Alimento

Voltar



PROCESSO: 25351.643341/2008-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia do Certificado de Regularidade Técnica.
EMPRESA: VITAL FORMULAS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ADOLFO OLINTO, 130
BAIRRO: CENTRO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 02.226.923/0001-91
PROCESSO: 25351.070714/2003-87
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia do Certificado de Regularidade Técnica.
EMPRESA: EXATA MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA RAUL SOARES Nº 43
BAIRRO: CENTRO CEP: 35300020 - CARATINGA/MG
CNPJ: 01.091.256/0001-14
PROCESSO: 1868697
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigência formulada sob o número de notificação 159496/11. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: ORTEGA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, Nº 510
BAIRRO: VILA GUARANI CEP: 09310180 - MAUA/SP
CNPJ: 03.451.693/0001-27
PROCESSO: 25351.025647/00-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia do Certificado de Regularidade Técnica.
EMPRESA: A. S. BARBOSA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA WEIMAR GONÇALVES TORRES Nº 420
BAIRRO: CENTRO CEP: 79950000 - NAVIRAÍ/MS
CNPJ: 01.281.320/0001-20
PROCESSO: 25006.000801/00-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: "Não foi enviada a cópia da Licença Sanitária atualizada. A cópia enviada encontra-se vencida - 06/01/2012".
EMPRESA: Caetano Souza Farmácia de Manipulação Ltda
ENDEREÇO: SCLS 308 bl C lj 36
BAIRRO: asa sul CEP: 70355530 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 02.008.262/0001-28
PROCESSO: 25000.018874/99-76
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia do Certificado de Regularidade Técnica.
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO H. O. PHARMA LTDA ME
ENDEREÇO: PRACA DA SÉ Nº 158 - 1 E 2º ANDARES, SALAS 101/103 - 2012/2013
BAIRRO: CENTRO CEP: 01001000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 66.671.132/0001-53
PROCESSO: 25000.008726/91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: cópia da Licença Sanitária (atualizada).
EMPRESA: MOSCARDINI & FERREIRA LTDA ME
ENDEREÇO: AV DR HILDEBERTO A FERREIRA, N. 913
BAIRRO: CENTRO CEP: 15440000 - NOVA GRANADA/SP
CNPJ: 02.983.010/0001-10
PROCESSO: 25351.001460/00-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu plenamente com a exigência formulada sob o número de notificação 257516/12. O Relatório de inspeção nº 000131/11 apresentado, emitido pela VISA local, está com a conclusão de INSATISFATORIO.
EMPRESA: FARMACIA CENTER FORMULA LTDA EPP
ENDEREÇO: AVENIDA DOS JAMARIS Nº 312
BAIRRO: INDIANÓPOLIS CEP: 04078000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 57.884.561/0001-18
PROCESSO: 25000592287
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: cópia da Licença Sanitária (atualizada).
EMPRESA: Campos e Assis Ltda
ENDEREÇO: Rua Raul Soares, 91
BAIRRO: Centro CEP: 35300020 - CARATINGA/MG
CNPJ: 00.534.858/0001-36
PROCESSO: 2763198
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia autenticada da licença sanitária atualizada descrevendo a capacidade da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial ou relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária Local que ateste a capacidade para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial.
EMPRESA: FARMAPHITO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP

ENDEREÇO: RUA VOLUNTÁRIOS DA PÁTRIA Nº 1177
BAIRRO: SANTANA CEP: 02011100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 64.120.579/0001-09
PROCESSO: 25351.039130/01-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu plenamente com a exigência formulada sob o número de notificação 237521/11. Não foi apresentada a Licença Sanitária atualizada ou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local atualizado.
EMPRESA: EMBRAMED LTDA
ENDEREÇO: RUA GOITACAZES Nº 504
BAIRRO: CENTRO CEP: 30111040 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.551.664/0001-41
PROCESSO: 25351.006685/00-95
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigência formulada sob o número de notificação 165338/11. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: ELEMENTO BASE FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA ME
ENDEREÇO: AV. MARECHAL FLORIANO PEIXOTO, 2178 LOJA 2178
BAIRRO: CENTRO CEP: 26220060 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 00.090.709/0001-25
PROCESSO: 25351.004758/00
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigência formulada sob o número de notificação 194732/11. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: ATHENAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA MACHADO BITENCOURT, Nº 295
BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 04127000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 39.034.277/0001-70
PROCESSO: 25004.000236/92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigência formulada sob o número de notificação 276281/12 de 14/03/2012. A empresa solicitou prorrogação de prazo em 25/04/2012, já fora do prazo de 30 dias e em 28/05/2012 não há nenhuma petição protocolada para o cumprimento da exigência.
EMPRESA: DERMÓ ERVAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA 24 DE MAIO, 373 lojas 1 e 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 8023080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 81.264.715/0001-53
PROCESSO: 25023.000078/89
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indefero a petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Cópia do Certificado de Regularidade Técnica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.465, DE 8 DE JUNHO DE 2012

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: CB FARMA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PAPA LEÃO XIII Nº 191, LOJA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA MEDIANEIRA CEP: 97015460 - SANTA MARIA/RS
CNPJ: 05.503.409/0001-44
PROCESSO: 25025.055185/2004-74 AUTORIZ/MS: 1.06378.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ANDORINHA COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MARIA TEREZA S/N
BAIRRO: DOIS CORREGOS CEP: 13278181 - VALINHOS/SP
CNPJ: 46.239.901/0001-31
PROCESSO: 25351.016232/2003-81 AUTORIZ/MS: 1.05816.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 262 KM 12,3

BAIRRO: BORGES CEP: 31950640 - SABARÁ/MG
CNPJ: 19.570.720/0001-10
PROCESSO: 25001.017353/84 AUTORIZ/MS: 1.01343.0
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: MIDLEY INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 50.929.710/0001-79
PROCESSO: 25991.005530/77 AUTORIZ/MS: 1.00181.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EMBALAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
FABRICAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.466, DE 8 DE JUNHO DE 2012

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Renovação de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: NAIRA REGINA KLEIN SCHACHT
ENDEREÇO: rua independência 484
BAIRRO: centro CEP: 97980000 - SÃO PAULO DAS MISÓES/RS
CNPJ: 11.063.560/0001-01
PROCESSO: 25351.041710/2011-00
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados ou de Licença Sanitária do exercício anterior com protocolo de renovação do ano vigente, contrariando o artigo 9º, §§ 1º e 2º, da Resolução RDC 01/2010.
EMPRESA: ROBSON MORAES SANTOS
ENDEREÇO: AV VALE DAS PEDRINHAS, 802 - TERREO
BAIRRO: NORDESTE DE AMARALINA CEP: 41905615 - SALVADOR/BA
CNPJ: 04.190.705/0001-70
PROCESSO: 25351.297796/2009-00
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados ou de Licença Sanitária do exercício anterior com protocolo de renovação do ano vigente, contrariando o artigo 9º, §§ 1º e 2º, da Resolução RDC 01/2010.
EMPRESA: Guimarães Comércio de Medicamentos Ltda
ENDEREÇO: Av. Marielle OD 45 LT.04 NUMERO:405
BAIRRO: Adriana Parque CEP: 75053360 - ANAPOLIS/GO
CNPJ: 12.956.940/0001-38
PROCESSO: 25351.128254/2011-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Como documento de instrução, foi apresentada licença de funcionamento emitida pela Secretaria Municipal da Fazenda (Departamento de Receita), contrariando o artigo 9º, § 1º, da RDC 01/2010.
EMPRESA: N B DA COSTA FILHO
ENDEREÇO: AV SÃO JUDAS TADEU
BAIRRO: SÃO MIGUEL CEP: 77817210 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 08.924.980/0001-20
PROCESSO: 25351.433124/2007-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização de Funcionamento peticionada antes do período compreendido entre 90 (noventa) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AFE, contrariando o art. 6º § 2º da RDC 01/2010.
EMPRESA: DROGARIA NOBEL LTDA
ENDEREÇO: AV TIRADENTES 574
BAIRRO: CENTRO CEP: 75040010 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 00.034.769/0001-20
PROCESSO: 25351.047118/2003-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados ou de Licença Sanitária do exercício anterior com protocolo de renovação do ano vigente, contrariando o artigo 9º, §§ 1º e 2º, da Resolução RDC 01/2010.
EMPRESA: WAB COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: OC 03 MC Nº 801 LOTE 06 LOJA



ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MEDIC MINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: RUA SILVA MELLO, 520
BAIRRO: CIDADE DO SOL CEP: 36085360 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 12.852.020/0001-70
PROCESSO: 25351.072252/2011-71 AUTORIZ/MS: 1.08740.6
VALIDADE: 5/9/2012 à 5/9/2013
PROTOCOLO PROX. RENOVAÇÃO: 7/6/2013 à 7/7/2013
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 1.881, de 5 de maio de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 87, de 9 de maio de 2011, Seção 1, pag. 44 Suplemento pag. 72.
Onde se lê:
EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA ITABORAÍ, 1425
BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04135001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.108.098/0003-55
PROCESSO: 25351.769782/2008-45 AUTORIZ/MS: 1.04896.0
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA ITABORAÍ 1425
BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04135001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.108.098/0003-55
PROCESSO: 25351.769782/2008-45 AUTORIZ/MS: 1.22247.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 1.886, de 27 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 30 de abril de 2012, Seção 1, pag. 54 Suplemento pag. 166.
Onde se lê:
EMPRESA: M.C.R. FANTIN LOGÍSTICA LTDA
ENDERECO: ALAMEDA TOCANTINS, No- 630 - MÓDULO 03
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06455020 - BARUERI/SP
CNPJ: 05.336.613/0001-18
PROCESSO: 25351.353235/2008-16 AUTORIZ/MS: 1.07684.7
ATIVIDADE/ CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: M.C.R. FANTIN LOGÍSTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA TAMBORÉ, Nº 1180 - MÓDULO A-04
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 05.336.613/0001-18
PROCESSO: 25351.353235/2008-16 AUTORIZ/MS: 1.07684.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 1.886, de 27 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 30 de abril de 2012, Seção 1, pag. 54 Suplemento pag. 166.
Onde se lê:
EMPRESA: vicenti ribeiro nunes me
ENDERECO: rua francisco timoteo de simas,721
BAIRRO: uberaba CEP: 81570270 - CURITIBA/PR
CNPJ: 05.581.142/0001-03
PROCESSO: 25023.025635/2009-42 AUTORIZ/MS: 1.07849.8

ATIVIDADE/ CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: Vicenti Ribeiro Nunes & Cia Ltda
ENDERECO: Rua Professor Lauro Zak, 611
BAIRRO: Xaxim CEP: 81810580 - CURITIBA/PR
CNPJ: 05.581.142/0001-03
PROCESSO: 25023.025635/2009-42 AUTORIZ/MS: 1.07849.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 196, de 18 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 14, de 21 de janeiro de 2013, Seção 1, pag. 28 Suplemento pag. 76.
Onde se lê:
EMPRESA: FEKI LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: RUA ANTONIO BIANCHETTI, Nº 650
BAIRRO: AFONSO PENA CEP: 83065370 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 02.831.354/0001-03
PROCESSO: 25351.116454/2006-46 AUTORIZ/MS: 1.06540.2
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
Leia-se:
EMPRESA: FEKI LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: RUA ANTONIO BIANCHETTI, Nº 650
BAIRRO: AFONSO PENA CEP: 83065370 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 02.831.354/0001-03
PROCESSO: 25351.116454/2006-46 AUTORIZ/MS: 1.06540.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 2.465, de 8 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 11 de junho de 2012, Seção 1, pag. 53 Suplemento pag. 64.
Onde se lê:
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
ENDERECO: ROD BR. 262 KM 12.3
BAIRRO: BORGES CEP: 31950640 - SABARÁ/MG
CNPJ: 19.570.720/0001-10
PROCESSO: 25001.017353/84 AUTORIZ/MS: 1.01343.0
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
ENDERECO: ROD BR. 262 KM 12.3
BAIRRO: BORGES CEP: 31950640 - SABARÁ/MG
CNPJ: 19.570.720/0001-10
PROCESSO: 25001.017353/84 AUTORIZ/MS: 1.01343.0
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 262, de 24 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, pag. 41 Suplemento pag. 43.
Onde se lê:
EMPRESA: SAUDE 33 COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP
ENDERECO: RUA NOSSA SENHORA DE FATIMA, 385
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09540100 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 14.821.008/0001-23
PROCESSO: 25351.480902/2012-28 AUTORIZ/MS: 1.09453.1
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: SAUDE 33 COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP
ENDERECO: RUA NOSSA SENHORA DE FATIMA, 385
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09540100 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 14.821.008/0001-23
PROCESSO: 25351.480902/2012-28 AUTORIZ/MS: 1.09453.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 2.778, de 22 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 25 de junho de 2012, Seção 1, pag. 61 Suplemento pgs. 132 e 133.
Onde se lê:
EMPRESA: STOCK COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: AVENIDA GOIANAZES, QUADRA 25, LOTES 11 A 26, S/N
BAIRRO: JARDIM ELDORADO - DIMAG CEP: 74993400 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 00.995.371/0001-50
PROCESSO: 25351.000794/01-99 AUTORIZ/MS: 1.05018.4
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: STOCK COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: AVENIDA GOIANAZES, QUADRA 25, LOTES 11 A 26, S/N
BAIRRO: JARDIM ELDORADO - DIMAG CEP: 74993400 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 00.995.371/0001-50
PROCESSO: 25351.000794/01-99 AUTORIZ/MS: 1.05018.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 2.886, de 5 de julho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 9 de julho de 2012, Seção 1, pag. 79 Suplemento pag. 112.
Onde se lê:
EMPRESA: Arese Pharma Ltda
ENDERECO: Estrada A nº 74 - acesso à Avenida Dom Pedro I
BAIRRO: Contendas CEP: 13270000 - VALINHOS/SP
CNPJ: 07.670.111/0001-54
PROCESSO: 25351.294714/2012-19 AUTORIZ/MS: 1.09250.0
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: Arese Pharma Ltda
ENDERECO: Estrada A nº 74 - Acesso à Rodovia Dom Pedro I
BAIRRO: Contendas CEP: 13270000 - VALINHOS/SP
CNPJ: 07.670.111/0001-54
PROCESSO: 25351.294714/2012-19 AUTORIZ/MS: 1.09250.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 3.027, de 13 de julho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 136, de 16 de julho de 2012, Seção 1, pag. 48 Suplemento pag. 83.
Onde se lê:
EMPRESA: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ENDERECO: AV. SETE DE SETEMBRO, N. 1564
BAIRRO: VILA DIRCE CEP: 09912010 - DIADEMA/SP
CNPJ: 05.399.786/0001-85
PROCESSO: 25351.052179/2012-46 AUTORIZ/MS: 1.23144.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ENDERECO: AV. SETE DE SETEMBRO, N. 1564
BAIRRO: VILA DIRCE CEP: 09912010 - DIADEMA/SP
CNPJ: 05.399.786/0001-85
PROCESSO: 25351.052179/2012-46 AUTORIZ/MS: 1.23144.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
Na Resolução - RE nº 3.898, de 26 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 29 de agosto de 2011, Seção 1, pgs. 84 e 85 Suplemento pgs. 34 e 35.
Onde se lê:



Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo



Prefeitura do Município de Taquarituba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.
7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPP2430554832

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

3569431

DATA DA SOLICITAÇÃO

15/08/2024

DATA DE VALIDADE

19/08/2025



DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

QUALYNUTRI NUTRACEUTICOS LTDA

CNPJ

28.104.240/0001-55

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Empresária Limitada

Inscrição Municipal

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

AVENIDA João Oswaldo Leiva, 443

Residencial Novo Centro, Taquarituba - SP CEP: 18742164

ÁREA DO ESTABELECIMENTO

798.12

PÁGINA [1] DE [5]



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 17/12/2025 19:06:34 que o documento de hash (SHA-256)
 14f6e9fdad920afe013c89075462fb7b67cc4f839951268dc17d1b4e3cd554a8 foi validado em 17/12/2025 19:05:15 através da transação blockchain
 0x9aa067624b02dbd42f08f5e42f127a22ad80acff5f0cc5992bb30be91705e2b9 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 300665)



DADOS DA EMPRESA
ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) 798.12 (M²) ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS 4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 4645102 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS
Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TAQUARITUBA	
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL	DATA DE EMISSÃO: 27/05/2024
TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 00000057801	
RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:	
CNAE: 4637-1/99-Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente Atividade Estabelecimento: Sim » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento. » Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003. » Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003. CNAE: 4644-3/01-Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano Atividade Estabelecimento: Sim » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento. » Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003. » Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003. CNAE: 4645-1/01-Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Atividade Estabelecimento:	



PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TAQUARITUBA

Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

CNAE:

4645-1/02-Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

CNAE:

4646-0/01-Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

CNAE:

4646-0/02-Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado a perturbação do sossego público com ruídos ou sons excessivos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

»

PÁGINA [3] DE [5]



PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TAQUARITUBA

Atividade permitida no local indicado, sendo vedado o embarce ou impedimento, por qualquer meio o livre trânsito de pedestres ou veículos nas ruas, praças, passeios, estradas e caminhos públicos, nos termos do artigo 33 da Lei Complementar n 07/2003.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
19/08/2024	355380701-464-000007-1-0	19/08/2025	4645-1/02

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
03/07/2023	CLCB 0001035111	03/07/2026

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.
- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	3890507	15/08/2024	INEXISTENTE

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Atividades exercidas no local: 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).
- » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

- » A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
15/08/2024		4637-1/99
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
15/08/2024		4644-3/01 4645-1/02 4646-0/02



Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES: » Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Taquarituba			
VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
19/08/2024	355380701-464-000008-1-7	19/08/2025	4646-0/02
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
19/08/2024	355380701-464-000005-1-5	19/08/2025	4644-3/01
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
19/08/2024	355380701-463-000035-1-4	19/08/2025	4637-1/99
PREFEITURA			
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	
19/08/2024	SPP2430554832	19/08/2025	

Prova de Autenticidade válida até 17/03/2026



Dautin Blockchain
 Rua Dagoberto Nogueira, 100
 Ed. Torre Azul - 11º Andar
 Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 17/03/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** 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 **14f6e9fdad920afe013c89075462fb7b67cc4f839951268dc17d1b4e3cd554a8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **300665** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**QUALYNUTRI_19_08_2025 AFE**", cujo assunto é descrito como "**QUALYNUTRI_19_08_2025 AFE**", faz prova de que em **17/12/2025 19:03:01**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **17/12/2025 19:06:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain 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 **0x9aa067624b02dbd42f08f5e42f127a22ad80acff5f0cc5992bb30be91705e2b9**. 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.





CNPJ: 06.027.816/0002-76
PROCESSO: 25351.585708/2011-94 AUTORIZ/MS: 1.23577.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.417, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

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

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

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV VISCONDE DO RIO BRANCO 2091
BAIRRO: JOAQUIM TAVORA CEP: 60055171 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 08.077.211/0001-34
PROCESSO: 25351.672348/2011-14 AUTORIZ/MS: 1.23074.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NAPOLEÃO LIMA GERVAZIO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO LUIZ S/N QD 11 LT 25
BAIRRO: SETOR SANTO ANDRÉ CEP: 74984575 - APARECIDA DE GOIANIA/GO
CNPJ: 07.886.006/0001-57
PROCESSO: 25351.505599/2006-18 AUTORIZ/MS: 1.21876.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BHZ LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA APOIO CARDOSO 577 GALPAO 3
BAIRRO: CINCO CEP: 32371615 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 11.519.930/0001-72
PROCESSO: 25351.590418/2012-34 AUTORIZ/MS: 1.23264.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EMPÓRIO MAGISTRAL DA FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA JOSE ANTONIO COELHO, 854
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04011062 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.098.020/0001-23
PROCESSO: 25351.239606/2006-88 AUTORIZ/MS: 1.37655.9
ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
BAIRRO: BORGES CEP: 34753010 - SABARÁ/MG
CNPJ: 19.570.720/0001-10
PROCESSO: 25000.015527/91-99 AUTORIZ/MS: 1.20282.8
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
PRODUZIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.418, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV VISCONDE DO RIO BRANCO 2091
BAIRRO: JOAQUIM TAVORA CEP: 60055171 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 08.077.211/0001-34
PROCESSO: 25351.672348/2011-14 AUTORIZ/MS: 1.23074.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FASSIM LIDER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A.

ENDEREÇO: AVENIDA ADALBERTO SIMÃO NADER, Nº 1301
BAIRRO: REPÚBLICA CEP: 29070010 - VITÓRIA/ES

CNPJ: 05.080.911/0001-90

PROCESSO: 25351.194621/2005-17 AUTORIZ/MS: 1.21547.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: VIA PRINCIPAL 6E, QD 9, MÓDULOS 12/15, BLOCO B

BAIRRO: DAIA CEP: 75132135 - ANÁPOLIS/GO

CNPJ: 07.925.705/0001-69

PROCESSO: 25351.356883/2007-35 AUTORIZ/MS: 1.21956.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA VILAGRAN CABRITA, Nº 839

BAIRRO: CENTRO CEP: 78960000 - JI-PARANA/RO

CNPJ: 02.176.223/0002-10

PROCESSO: 25351.025767/2003-43 AUTORIZ/MS: 1.21270.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TAPAJOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: AV DOS TIMBIRAS 140

BAIRRO: BEIROL CEP: 68902170 - MACAPÁ/AP

CNPJ: 84.521.053/0013-81

PROCESSO: 25351.552243/2010-43 AUTORIZ/MS: 1.22704.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIOS FERRING LTDA

ENDEREÇO: PRAÇA SÃO MARCOS, Nº 624, SUBSOLO, TÉRREO, 1º E 2º ANDAR, CONJUNTO 27

BAIRRO: VILA IDA CEP: 05455050 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

PROCESSO: 25351.151165/2008-55 AUTORIZ/MS: 1.22100.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOESSENCIA - FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME

ENDEREÇO: AVENIDA CASSIOPEIA, 23

BAIRRO: JARDIM SATELITE CEP: 12230011 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP

CNPJ: 60.936.309/0004-62

PROCESSO: 25351.497870/2010-77 AUTORIZ/MS: 1.39235.1

PERÍODO: 13/09/11 A 13/09/12

ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL MIRACEMA LTDA

ENDEREÇO: RUA MARCILIO DE POLY, S/N - GALPÕES 1 E 2, PARQUE DE EXPOSIÇÕES JAMIL CARDOSO

BAIRRO: CENTRO CEP: 28460000 - MIRACEMA/RJ

CNPJ: 03.946.428/0001-10

PROCESSO: 25351.191377/2002-80 AUTORIZ/MS: 1.21161.6

EXP: 0432112/13-0 E 0317919/13-2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EMPÓRIO MAGISTRAL DA FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA JOSE ANTONIO COELHO, 854

BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04011062 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 06.098.020/0001-23

PROCESSO: 25351.239606/2006-88 AUTORIZ/MS: 1.37655.9

ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMA CINCO LTDA

ENDEREÇO: RUA BARÃO DO RIO BRANCO Nº 2204

BAIRRO: Vila Cidade CEP: 79008060 - CAMPO GRANDE/MS

CNPJ: 04.930.834/0001-57

PROCESSO: 25351.190775/2002-89 AUTORIZ/MS: 1.35839.2

ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: IFF ESSENCIAS E FRAGRÂNCIAS LTDA.

ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 22351

BAIRRO: GUADALUPE CEP: 21670000 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 33.043.951/0001-05

PROCESSO: 25000.024741/97-95 AUTORIZ/MS: 1.20763.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO

IMPORTAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.419, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

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

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: KARINA FORMAGIO NASCIMENTO CARRARO - ME

ENDEREÇO: Rua Padre Antonio Sampaio, nº 32

BAIRRO: Centro CEP: 13960000 - SOCORRO/SP

CNPJ: 18.125.501/0001-60

PROCESSO: 25351.657562/2013-01

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: RONALDO JOSÉ GONÇALVES & CIA LTDA.

ENDEREÇO: RUA DR. GARÇAO STOCKLER Nº 233

BAIRRO: CENTRO CEP: 37480000 - LAMBARI/MG

CNPJ: 02.025.367/0001-95

PROCESSO: 25351.659848/2013-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º, parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: Dorea Comércio e Farmácia de Manipulação Ltda

ENDEREÇO: Avenida Getúlio Vargas 590 compl A

BAIRRO: Centro CEP: 44001496 - FEIRA DE SANTANA/BA

CNPJ: 12.203.117/0001-51

PROCESSO: 25351.651671/2013-15

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: PAULCCTI FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA JOSE BONINI, nº 1455

BAIRRO: CENTRO CEP: 14160160 - RIBEIRÃO PRETO/SP

CNPJ: 09.605.811/0001-90

PROCESSO: 25351.659837/2013-33

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: NOVA FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

ENDEREÇO: RUA DR. ULISSÉS GUIMARÃES, Nº 1356

BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 38290000 - CARNEIRINHO/MG

CNPJ: 05.281.479/0001-03

PROCESSO: 25351.663731/2013-34

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: P. DE OLIVEIRA SANTOS DROGARIA - ME

ENDEREÇO: RUA 23 - A, Nº 38, SALAS 09, 10, 11 E 12

BAIRRO: VILA SANTA CECÍLIA CEP: 27260110 - VOLTA REDONDA/RJ

CNPJ: 06.093.374/0002-66

PROCESSO: 25351.651672/2013-51

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Razão Social e/ou Endereço constantes do Relatório de Inspeção/Licença divergem daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ECOVITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

ENDEREÇO: ALAMEDA PROFESSOR LUCAS NOGUEIRA GARCEZ, Nº 1239

BAIRRO: VILA THAIS CEP: 12942020 - ATIBAIA/SP

CNPJ: 08.712.207/0001-09

PROCESSO: 25351.657561/2013-59

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DPS MANIPULAÇÕES LTDA. ME

ENDEREÇO: RUA CORONEL BITTENCOURT, 350

BAIRRO: CENTRO CEP: 84010290 - PONTA GROSSA/PR

CNPJ: 16.519.164/0001-60

PROCESSO: 25351.657559/2013-80

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013. O documento apresentado encontra-se ilegível ou incompleto (páginas faltantes).

EMPRESA: FARMÁCIA CINTIA & ELMINA LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA MERALDO PREVIDI Nº 420

BAIRRO: CENTRO CEP: 11900000 - REGISTRO/SP



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CARTA GOIÁS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA
ENDEREÇO: AVENIDA RIO BRANCO, Nº 133, SALA 1805
BAIRRO: CENTRO CEP: 20040006 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 03.752.385/0001-31

PROCESSO: 25351.573250/2007-90

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade pleiteada, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: SEMPRE BELA PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ACRE, Nº 135
BAIRRO: JARDIM DOS EUCALIPTOS CEP: 93180000 - PORTÃO/RS

CNPJ: 73.827.826/0001-00

PROCESSO: 25025.003054/98-57

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 586, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA
ENDEREÇO: Rua General Osorio, 507
BAIRRO: Vila Martina CEP: 13271130 - VALINHOS/SP

CNPJ: 07.743.272/0001-20

PROCESSO: 25351.085805/2017-09 AUTORIZ/MS:

1.16333.5 ATIVIDADE/CLASSE

LABORATORIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATORIO LAECCO COSMIATRIA BIOCELULAR LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Pioneiro Miguel Jordao Martines nº 461
BAIRRO: Pq. Ind. Mário Bulhões da Fons CEP: 87065660 - MARINGÁ/PR

CNPJ: 05.512.481/0001-38

PROCESSO: 25351.075151/2017-01 AUTORIZ/MS:

1.16311.9 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXTRAIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

PURIFICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

SINTETIZAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

TRANSFORMAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA.

ENDEREÇO: R MARTINS, 189 FRENTE

BAIRRO: BUTANTA CEP: 05511000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 12.361.867/0001-51

PROCESSO: 25351.073745/2017-01 AUTORIZ/MS:

1.16336.6 ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ds distribuidora de material médico Ltda-me

ENDEREÇO: Rua Professor Costa Mendes nº 685

BAIRRO: Bom Futuro CEP: 60416200 - FORTALEZA/CE

CNPJ: 21.572.278/0001-03

PROCESSO: 25351.062066/2017-01 AUTORIZ/MS:

1.16208.4 ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

ME EMPRESA: PEGAENTREGA Logistica Integrada Ltda -

ENDEREÇO: Rua Frei Belino Maria Treviso, 97

BAIRRO: Boneca do Iguaçu CEP: 83010700 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

CNPJ: 05.138.578/0001-22

PROCESSO: 25351.066318/2017-02 AUTORIZ/MS:

1.16300.1 ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTADORA BARBARENSE LTDA.

ENDEREÇO: RUA MÁRIO ERBOLATO, Nº 684

BAIRRO: PARQUE SANTA BARBARA CEP: 13064620 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 57.189.367/0001-12

PROCESSO: 25351.090283/2017-02 AUTORIZ/MS:

1.16326.1 ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica Ltda

ENDEREÇO: av das industrias, 263

BAIRRO: distrito industrial CEP: 39404621 - MONTES CLAROS/MG

CNPJ: 19.570.720/0007-06

PROCESSO: 25351.062150/2017-03 AUTORIZ/MS:

1.16317.1 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO

REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA MS LTDA ME

ENDEREÇO: RUA ITATIAIA, Nº 126

BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 79100390 - CAMPO GRANDE/MS

CNPJ: 10.656.587/0001-45

PROCESSO: 25351.011851/2017-03 AUTORIZ/MS:

1.16296.8 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Distribuidora Vida Ltda

ENDEREÇO: Rua Joaquim Nabuco, Qdra. 12, nº 15

BAIRRO: Vila Parati CEP: 65913510 - IMPERATRIZ/MA

CNPJ: 03.460.198/0001-84

PROCESSO: 25351.065997/2017-06 AUTORIZ/MS:

1.16307.6 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISMEDH DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR EIRELI ME

ENDEREÇO: RUA C-149 QD 361 LOTE 05 N 1435

BAIRRO: JARDIM AMERICAA CEP: 74275080 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 24.226.472/0001-25

PROCESSO: 25351.090333/2017-06 AUTORIZ/MS:

1.16308.0 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA RIOPRETANA LTDA ME

ENDEREÇO: RUA FRITZ JACOBS, Nº 1063

BAIRRO: BOA VISTA CEP: 15025500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 03.608.026/0001-05

PROCESSO: 25351.085898/2017-06 AUTORIZ/MS:

1.16332.1 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JAC MED DIST DE MEDIC EIRELI - EPP

ENDEREÇO: RUA WALTER VENDAS RODRIGUES, 01

BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 28660000 - BOM JARDIM/RJ

CNPJ: 26.651.036/0001-29

PROCESSO: 25351.066606/2017-07 AUTORIZ/MS:

1.16305.9 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: KATIA CILENE DIAS QUARANTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - ME

ENDEREÇO: Rua SANTA ALVES DE ALMEIDA 213 sala 01

BAIRRO: JARDIM FLAMBOYANT CEP: 18074589 - SO-ROCABA/SP

CNPJ: 24.614.797/0001-85

PROCESSO: 25351.091848/2017-08 AUTORIZ/MS:

1.16315.3 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

ENDEREÇO: R PHILIP LEINER 100 MÓDULO

BAIRRO: PARQUE ALEXANDRE CEP: 06714285 - CO-TIA/SP

CNPJ: 17.159.229/0008-42

PROCESSO: 25351.599175/2016-09 AUTORIZ/MS:

1.16294.1 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A.

ENDEREÇO: RUA JOSÉ GUERRA Nº 127, TÉRREO, SETOR A, 1º ANDAR, SALA A

BAIRRO: CHACARA SANTO ANTÔNIO CEP: 04719030 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.086482/2017-09 AUTORIZ/MS:

1.16322.7 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PREMIER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA CARLOS GOMES S/Nº, QUADRA 21, LOTE 13

BAIRRO: PARQUE ANHANGUERA CEP: 74340005 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 12.828.039/0001-80

PROCESSO: 25351.073750/2017-09 AUTORIZ/MS:

1.16314.0 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: Rodovia Regis Bittencourt nº 1.962, Galpão 05

BAIRRO: Embu Mirim CEP: 06818000 - EMBU DAS ARTES/SP

CNPJ: 56.998.701/0033-01

PROCESSO: 25351.548328/2016-09 AUTORIZ/MS:

1.16293.7 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 587, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017031300032

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

Ecmart Materiais Médicos Ltda / 023.378.496/0001-37
25351.298173/2018-36 / 8166629
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1651491202

CR OXIGENIO GASES E EQUIPAMENTOS LTDA / 004.292.445/0001-43
25351.708815/2017-38 / 8160674
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1683845209

INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 064.177.934/0001-86
25351.485287/2009-39 / 8055832
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1652261203

MAXX QUIMICA E SISTEMAS DE LIMPEZA EIRELI / 012.320.177/0001-54
25351.086110/2016-41 / 2087037
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1692558201

ORIGINAL COMERCIO INTERNACIONAL EIRELI / 008.737.878/0001-16
25351.479584/2020-45 / 8201054
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1692568208

SIXTY PHARMA INSUMOS FARMACEUTICOS EIRELI / 035.129.141/0001-93
25351.220938/2020-47 / 1239110
7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0977860208
25351.220938/2020-47 / 1239110
7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0977658203

DENTAL BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 000.248.232/0001-63
25351.089157/2009-47 / 8050471
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1652356203

GLOBALMED COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI / 024.191.943/0001-07
25351.704937/2017-55 / 8160504
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725787202

Phoenix comercio de materiais hospitalares eireli / 036.210.997/0001-51
25351.106807/2020-58 / 8199439
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1683836200

GERALL REVENDAS E IMPORTACOES EIRELI / 035.659.741/0001-63
25351.411078/2020-59 / 8200335
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725820200

RIO MEDI COMERCIO ASSISTENCIA E REPRESENTACAO HOSPITALAR EXP. & IMP. - EIRELI / 009.105.835/0001-80
25351.195980/2012-62 / 8084867
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1693648202

TRA COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS PESSOAIS EIRELI EPP / 017.855.828/0001-24
25351.334836/2017-62 / 8153427
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1683963203

SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA / 003.894.963/0001-74
25351.641275/2019-67 / 4015544
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1677732208

PEMASE INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA / 028.889.028/0001-40
25351.316902/2020-68 / 8199209
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1739584204
25351.316902/2020-68 / 8199209
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1739588207
25351.316902/2020-68 / 8199209
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1739590209

SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA / 003.894.963/0001-74
25351.642173/2019-69 / 3090692
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1677905203

BELEZA PROFESSIONAL COSMETICS EIRELI / 016.724.501/0001-50
25351.314012/2016-75 / 2088734
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1651662201

ORTOBRAS COMERCIO DE PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA - EPP / 013.350.257/0001-15
25351.032452/2015-82 / 8116341
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1683827201

SAN LORENZO INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI / 023.230.216/0001-49
25351.272198/2016-84 / 3070000
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1651318205

EAS Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. / 031.826.961/0001-83
25351.687938/2019-90 / 8192552
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1643667209

ART CIRÚRGICA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA / 024.436.602/0001-54
25019.002487/00-89 / 8002726
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1742506209

Quantidade total: 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.916, DE 10 DE JUNHO DE 2020

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante 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

PRIMER COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 004.808.273/0001-18
25351.462817/2020-71 / 1239063
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1640966203

Quantidade total: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.917, DE 10 DE JUNHO DE 2020

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

Art. 1º. Alterar 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

hipolabor farmacêutica ltda / 019.570.720/0007-06
25351.062150/2017-03 / 1163171
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1677953203
25351.062150/2017-03 / 1163171
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1677959202
25351.062150/2017-03 / 1163171
7064 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 1677920207

VIP TRANSPORTE DE CARGAS LTDA / 005.996.122/0004-46
25351.222687/2017-94 / 1165336
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1210734204

Quantidade total: 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.918, DE 10 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

drogaria monte belo ltda me / 009.722.400/0002-66
25351.500549/2020-01 / 7726998
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1755841207

MAURO MACHADO AYRES / 035.339.616/0001-76
25351.453443/2020-01 / 7727031
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1829484207

ATACADAO FARMA LTDA / 020.920.605/0002-99
25351.500556/2020-02 / 7726814
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1755855207

SOUZA OLIVEIRA MEDICAMENTO E PERFUMARIA LTDA / 032.886.405/0001-65
25351.500563/2020-04 / 7726984
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1755869207

SOBRINHO E ALMEIDA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 028.140.421/0001-37
25351.496145/2020-05 / 7726646
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742610203

FLADIANA MARIA MOREIRA LIMA / 035.915.279/0001-18
25351.500570/2020-06 / 7726862
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1755884201

PHARMACIA SA RIBEIRO LTDA / 036.358.104/0001-10
25351.491066/2020-08 / 7726451
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1728364207

w m s drogaria ltda / 036.752.663/0001-00
25351.496168/2020-10 / 7726741
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742657200

DROGARIA POUPÉ MAIS EIRELI / 036.981.756/0001-06
25351.491071/2020-11 / 7726360
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1728375202

adriano bezerra bila - me / 007.114.438/0001-40
25351.496159/2020-11 / 7726723
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742638203

C R PEREIRA FARMACIA / 013.137.836/0001-84
25351.504703/2020-13 / 7727013
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1768060203

GIM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 036.266.241/0001-24
25351.500554/2020-13 / 7726893



MINISTERIO DA SAUDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIVISAO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

*** AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA ***

COM FUNDAMENTO NO DISPOSTO DO ARTIGO 2. NO PARAGRAFO 3. DA LEI 6368 DE 21/10/76. NO ARTIGO 12 DO DECRETO 73992 DE 21/12/76 FICA AUTORIZADA PARA O EXERCICIO DE ATIVIDADES COM SUBSTANCIAS ENTORPECENTES OU QUE TERMINEM DEPENDENCIA FISICA OU PSQUICA, A EMPRESA

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

C.G.C.-19.570.720/0001-10

ATIVI.-FABRICAR PRODUIR

CLASS.-MEDICAMENTO

ENDER.-R.D. BR. 262 KM 12.3

C.E.P.-33.000 MUNIC.-SANTA LUZIA

AUTORIZ/MS - 20252

PROC. - 15.527/91

DATA AUT - 29/11/91

BARRIO-DISTRITO INDUSTRIAL

UF - MG FONE - 6911133

09/01/92

DATA

DIRETOR

Paulo Roberto Attale
Chefe de Divisao do Dept. Tecnico

SEXTA-FEIRA, 29 NOV 1991

DIÁRIO OFICIAL

SEÇÃO I

27247

de Educação nº 465/91, conforme consta do Proc.º 23001.001655/89-22 do Ministério da Educação, resolve:

Art. 1º - É concedido reconhecimento à habilitação em Física, licenciatura plena, do curso de Ciências, ministrada pela Universidade de Caxias do Sul, mantida pela Fundação Universidade de Caxias do Sul, com sede na cidade de Caxias do Sul, Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSE GOLDENBERG

DESPACHOS DO MINISTRO
Em 28 de novembro de 1991

Nos termos e para os efeitos do Artigo 14 do Decreto-lei nº 454, de 11 de fevereiro de 1961, o Ministro de Estado da Educação HOMOLOGA os Pareceres do Conselho Federal de Educação.

Nº 157/91 - favorável à convalidação, em caráter excepcional, dos estudos realizados por Hyun Choi, no curso de Engenharia, ministrado pela Faculdade de Engenharia Industrial da Fundação de Ciências Aplicadas, com sede na cidade de São Bernardo do Campo, Estado de São Paulo. (Processo nº 23001.002799/90-11).

Nº 256/91 - favorável à aprovação do nome da Professora Neices Maria Saldastelli Paviani, para lecionar no curso de especialização em Ensino de Língua Portuguesa e Literatura Brasileira - 10 e 20 graus, ministrado pela Faculdade de Educação, Ciências e Letras da Região dos Vinhedos, mantida pela Fundação Educacional da Região dos Vinhedos, com sede na cidade de Bento Gonçalves, Estado do Rio Grande do Sul. (Processo nº 23001.000041/91-20).

Nº 448/91 - favorável à alteração do artigo 2º, letra b, item 4, do Regimento Geral da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. (Processo nº 23001.000462/91-88).

Nº 449/90 - favorável à convalidação dos estudos realizados pelos 24 concluintes do Bacharelado em Química, ministrado pela Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, mantida pela Associação Itaquenses de Ensino, com sede em Itaquera, Estado de São Paulo, nos anos de 1984 e 1985, na forma do Parecer. (Processo nº 23001.001804/0-90-14).

Nº 521/91 - favorável à renovação do credenciamento, pelo prazo de 03 (três) anos, do curso de pós-graduação em Antropologia Social, a nível de mestrado, ministrado pelo Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Estadual de Campinas, com efeitos retroativos ao término do credenciamento anterior. (Processo número 23001.002213/90-51).

Nº 502/90 - favorável à aprovação das alterações, do currículo pleno do curso de Administração, Anexos II e III do Regimento da Faculdade de Ciências Contábeis e Administrativas de Várzea Grande, mantida pela Instituição Educacional Mato-Gossense, com sede em Várzea Grande, Estado do Mato Grosso. (Processo nº 23001.002147/90-41).

(Of. nº 123/91)

JOSE GOLDENBERG

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO
Em 28 de novembro de 1991

Determino, "ad referendum" do Conselho Executivo do Projeto Minis Saúde, a suspensão, temporária, do exercício do controle exercido entre este Ministério e a empresa SASTENS CONSULTORES ASSOCIADOS S/C LTDA, Processo nº 25000.01387/91-43, até ulterior deliberação do Egrégio Tribunal de Contas da União.

ALCEMI GUERRA

(Of. nº 234/91)

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Departamento Técnico-Normativo

Divisão de Produtos

Res. de Autorizações de Funcionamento de Empresas, alteração do conteúdo de Autorização, Retificação, e Cancelamento de Autorização:

*** CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO ***

IMUNIZASSAY PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
SP-254.572/0001-98
ATIVI.-ARMAZENAR DISTRIBUIR IMPORTAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA LEOPOLDINA 1.009 BAIRRO-VILA MARIANA
C.E.P.-04.049 MUNIC.-SÃO PAULO UF - SP FONE - 5700400

AUTORIZ/MS - 01913
PROCESSO-03.933/91

ADALBERTO V. SANTOS E CIA LTDA
07-223.060/0001-33
ATIVI.-ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA RODRIGUES JUNIOR 1.049 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-60.000 MUNIC.-FORTALEZA UF - CE FONE - 2310095

AUTORIZ/MS - 01910
PROCESSO-03.013/91

M.V. RIO COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA
31-059.010/0001-00
ATIVI.-DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
CLASS.-DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ENDER.-RUA SOUZA BARROS 656 BAIRRO-ENGÊNHO NOVO
C.E.P.-20.961 MUNIC.-RIO DE JANEIRO UF - RJ FONE - 5819096

AUTORIZ/MS - 01915
PROCESSO-03.162/91

SULFADRAS PRODUTOS SINTÉTICOS LTDA
35-506.100/0001-05
ATIVI.-EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR TRANSPORTAR
CLASS.-DROGA INSUMO
ENDER.-RODOVIA AC 020 KM 05 BAIRRO-ANGATUBA
C.E.P.-09.000 MUNIC.-SÃO PAULO UF - SP FONE - 9000000

AUTORIZ/MS - 01914
PROCESSO-03.162/91

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO

WALSAN COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
09-423.724/0001-12
ATIVI.-ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA DORA LEOPOLDINA 1.400 BAIRRO-JOAGUEN TAVORA
C.E.P.-66.110 MUNIC.-FORTALEZA UF - CE FONE - 2216306

AUTORIZ/MS - 20251
PROCESSO-04.963/91

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
19-570.720/0001-10
ATIVI.-FABRICAR PRODUZIR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA BR. 262 KM 12+3 BAIRRO-DISTRITO INDUSTRIAL
C.E.P.-33.000 MUNIC.-SANTA LUZIA UF - MG FONE - 6011133

AUTORIZ/MS - 20252
PROCESSO-15.527/91

FARMACIA DROGARIA SAO JUDAS TADEU LTDA
05-197.121/0001-10
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA CARLIMMO CASSIMIRO SILVA 242 BAIRRO-CARMO
C.E.P.-35.700 MUNIC.-SETE LAGOAS UF - MG FONE - 9216622

AUTORIZ/MS - 33560
PROCESSO-04.146/91

A PATINA GIROTTI DE OLIVEIRA
01-003.070/0001-23
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-AV. AMAZONAS 1.300 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-70.700 MUNIC.-RONDONÓPOLIS UF - MT FONE - 9000000

AUTORIZ/MS - 33667
PROCESSO-15.839/91

PHARMACIA OREGA LTDA - ME
44-100.025/0001-44
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA MARIO DE COSTELOS 34 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-29.700 MUNIC.-MACEI UF - AL FONE - 0000000

AUTORIZ/MS - 33560
PROCESSO-08.747/91

FARMACIA SERVA NATURAL LTDA - ME
36-066.170/0001-01
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-AV. GUIRA 1.310 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-79.700 MUNIC.-RONDONÓPOLIS UF - MT FONE - 4219820

AUTORIZ/MS - 33569
PROCESSO-10.915/91

NATURALIS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
33-001.630/0001-30
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-AV. GILAS 389 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-77.150 MUNIC.-GDIANCEIA UF - GO FONE - 7410164

AUTORIZ/MS - 33570
PROCESSO-16.110/91

FARMACIA NATURALIS LTDA
24-000.495/0001-69
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA DR. GENSERICO - 32 - A BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-77.100 MUNIC.-ANAPOLIS UF - GO FONE - 3249796

AUTORIZ/MS - 33571
PROCESSO-16.109/91

SHEILA MONTEIRO - ME
25-996.150/0001-94
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA SÃO JOAO 53 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-37.550 MUNIC.-POVOADO ALEGRE UF - MG FONE - 9000000

AUTORIZ/MS - 33572
PROCESSO-04.282/91

EDUARDO GRANDE DA LUIA - ME
26-014.637/0001-44
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-RUA THEZE DE MARI 350 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-70.500 MUNIC.-PARANAIUA UF - MG FONE - 5692857

AUTORIZ/MS - 33573
PROCESSO-16.521/91

FARMACIA PASSIFLORA LTDA
22-175.244/0001-40
ATIVI.-EMBALAR MANIPULAR
CLASS.-MEDICAMENTO
ENDER.-TRAVESSA SÃO BENITO 28 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-58.400 MUNIC.-ARAQUARI UF - MS FONE - 0000000

AUTORIZ/MS - 33574
PROCESSO-14.022/91


v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 11/12/2025 15:04:59 que o documento de hash (SHA-256)

5682b9eb688e631d2e4cd5244af849f84322b58a1d11f8947068ff5d934e7b7 foi validado em 11/12/2025 15:03:47 através da transação blockchain

0x2ffa3ffcb538e25e93c3147bc09b3e8fc0dc274b7c468e162f30679e4035e0 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 299784)

Dautin Blockchain
 Rua Dagoberto Nogueira, 100
 Ed. Torre Azul - 11º Andar
 Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
 www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 11/03/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** 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 **5682b9eb688e631d2e4cd5244af849f84322b58a1d11ff8947068ff5d934e7b7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **299784** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**HIPOLABOR_AE**", cujo assunto é descrito como "**HIPOLABOR_AE**", faz prova de que em **11/12/2025 15:03:40**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **11/12/2025 15:05:00** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain 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 **0x2ffa3ffcb538e25e93cf3147bc09b3e8fc0dc274b7c468e162f30679e4035e0**.

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.





Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.729.178/0005-72 DUNS®: 920316891
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 22/10/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	23/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/04/2026
Receita Municipal	Validade:	21/03/2026

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

Validade: 30/04/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA**

CPF/CNPJ: **67.729.178/0005-72**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:58:57 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: OuAvtJK5NJ9IwdNPLh3e

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **WALTER PROCHNOW JUNIOR**

CPF/CNPJ: **139.498.468-59**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:59:23 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 6WStjZsC7Yv98UlhfeXa

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW

CPF/CNPJ: 110.027.848-67

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:59:43 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: t3sgrxKeMfQyx1g0NdBT

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Órgão: MUNICIPIO DE MARMELEIRO

Pregão: 04/2026 **Abertura:** 09/02/2026 **Vencimento:**

Att. Comissão Permanente de Licitação.



6134

Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA SERGIPE, 23 - LASALLE

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

ITENS VENCEDORES:

UNICO

lote	Ordem Produto			Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
UNICO	49	400	CICLOBENZAPRINA 10MG CX C/30 CPR	CIMED	CPR	50.000,00	0,0800	4.000,0000

Valor Total: QUATRO MIL REAIS

4.000,00

Órgão: MUNICIPIO DE MARMELEIRO

Pregão: 04/2026 **Abertura:** 09/02/2026 **Vencimento:**

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA SERGIPE, 23 - LASALLE

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Dados Comerciais:

Representante Legal: ELISA CAROLINA DE CARVALHO

Função: SÓCIA ADMINISTRADORA

Endereço: RUA CARAMURU, 370 - APTO 901 BL B: CENTRO - PATO BRANCO/PR

RG nº 13.540.246-0 SSP/PR

CPF nº 102.751.049-31

Banco: 748 - Banco Sicredi

Conta: 61.265-7

Agência: 0737

VALIDADE DA PROPOSTA: 0 **Dias**

Prazo de Entrega: Conforme Edital

Prazo para pagamento: Conforme Edital

Observações:

*DECLARAMOS, sob as penas da lei, que os produtos ofertados atendem todas as especificações exigidas no Edital;

*DECLARAMOS, expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus Anexos e que o preço cotado inclui todos os custos e despesas necessários ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, encargos sociais, benefícios e despesas diretas e indiretas, aí incluídos as despesas fiscais etc.; de modo que nenhuma outra remuneração seja devida à empresa vencedora.

* Somos enquadrados como Microempresa nos termos do artigo 3º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006, estando apta a usufruir os benefícios e vantagens legalmente instituídas por não se enquadrar em nenhuma das vedações legais impostas pelo parágrafo 4º, do artigo 3º da Lei complementar 123 de 14 de dezembro de 2006;

* Aceitamos as condições impostas por este edital e que se submete aos dispostos pelas Lei nº 8.666, de 1993 ou Lei nº 14.133, de 2021;

* Os produtos a serem entregues ficarão sob nossa inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;

* Cumprimos plenamente as condições estabelecidas para efeito de habilitação, nos termos do disposto no inciso VII, do artigo 4º da Lei 10.520/02;

* Não temos conhecimento, no momento, da participação de servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, consoante inciso III do art. 9º da Lei e, que está ciente da obrigatoriedade de denunciar qualquer irregularidade que porventura venha a acontecer;

* A eficácia suspensiva dos recursos hierárquicos que forem interpostos no curso da licitação estender-se a ao prazo de convocação previsto no artigo 64, parágrafo 3º da Lei Federal nº 8.666/93.

Órgão: MUNICIPIO DE MARMELEIRO

Pregão: 04/2026 **Abertura:** 09/02/2026 **Vencimento:**

Att. Comissão Permanente de Licitação.



6136

Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA SERGIPE, 23 - LASALLE

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Pato Branco, 06 de fevereiro de 2026

Representante Legal

ELISA CAROLINA DE
CARVALHO DO
PILAR:10275104931

Assinado de forma digital por
ELISA CAROLINA DE CARVALHO
DO PILAR:10275104931
Dados: 2026.03.03 10:02:53
-03'00'

ELISA CAROLINA DE CARVALHO
RG: 13.540.246-0 SSP/PR **CPF:** 102.751.049-31

Obs:

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	Complemento da Marca	
Número da Regularização	143810174	Data da Regularização	26/10/2015
Empresa Detentora da Regularização	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Medicamento de referência	MIOSAN		
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES		
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	- CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA 5 MG.PDF - - CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA 10 MG.PDF -

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1438101740016	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1438101740024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1438101740032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - 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	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 Ativo	1438101740040	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1438101740059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1438101740067	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1438101740075	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1438101740083	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - 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	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 Ativo	1438101740091	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1438101740105	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1438101740113	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 Ativo	1438101740131	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 Ativo	1438101740156	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
17	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1438101740172	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 Ativo	1438101740199	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
21	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 Ativo	1438101740210	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 09.315.996/0001-07 DUNS®: 899288769
Razão Social: COMERCIAL MARK ATACADISTA LTDA
Nome Fantasia: MARK ATACADO
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 28/04/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	17/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	26/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	27/03/2026
Receita Municipal	Validade:	24/03/2026

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

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **COMERCIAL MARK ATACADISTA LTDA**

CPF/CNPJ: **09.315.996/0001-07**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:00:44 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: EtS80hDrossftllDG0W9

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ADAO DA SILVA LEITE**

CPF/CNPJ: **492.895.009-72**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:01:04 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 0HFjW3LhWsf3kYWK0lvq

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Ao Órgão 454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR. Pregão Eletrônico N° 900042026. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
24	ATENOLOL - ATENOLOL - ATENOLOL DOSAGEM: 25 MG MARCA: SANDOZ MODELO/VERSÃO: SANDOZ	Comprimido	30.000,00	0,0247	741,0000
57	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO - DEXCLORFENIRAMINA MALEATO - DEXCLORFENIRAMINA MALEATO COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA À BETAMETASONA, CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML + 0,25MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL GOTAS MARCA: CIMED MODELO/VERSÃO: CIMED	Frasco 120,00 ML	300,00	2,7494	824,8200
Valor total da proposta:					1.565,8200

O valor total dessa proposta é de R\$1.565,8200 (um mil e quinhentos e sessenta e cinco reais e oitenta e dois centavos)

Dados Comerciais:**Informações Bancárias**

Banco: Banco do Brasil - Agência: 0830-3 - Conta Corrente: 23801-5

VALIDADE DA PROPOSTA: Conforme Edital **PRAZO DE ENTREGA:** Conforme Edital **LOCAL DA ENTREGA** Conforme Edital **PRAZO DE PAGAMENTO:** Conforme Edital **VALIDADE DOS PRODUTOS:** Conforme Edital

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA/CONTRATO: Adão da Silva Leite

ESTADO CIVIL: CASADO RG: 4.079.935-4SSP/PR CPF: 492.895.009-72

ENDEREÇO: RUA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 131, CENTRO DE ASSIS CHATEAUBRIAND - PR TELEFONE: (44) 3528 5085

TELEFONE DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA/CONTRATO: (44) 3528-5085

E-MAIL DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA/CONTRATO: comercialmark@outlook.com / faturamento.mark@outlook.com / licitacao.mark@outlook.com

. Em nossos preços estão incluídos todos os impostos, taxas, seguros, fretes, descontos, bonificações, bem como quaisquer outras despesas, diretas ou indiretas incidentes no fornecimento, se houver, não estando embutidos encargos financeiros agregados ao seu valor econômico, estando, portanto, ofertado(s) preço(s) à vista.

. Nossa proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

. O fornecimento dos produtos será efetuada de conformidade com o estabelecido no Edital e seus Anexos.

. Conhecemos as condições do Edital e seus Anexos, sujeitando-nos ao seu fiel cumprimento. **Matheus / Junior Serafim / Rogerio Moro (44) 3528 - 3499**

Observações:

ASSIS CHATEAUBRIAND - PR, 4 de Março de 2026

Representante Legal ADAO DA SILVA LEITE:49289500 972	Assinado de forma digital por ADAO DA SILVA LEITE:49289500972 Dados: 2026.03.04 07:55:56 -03'00'
---	--

Adão da Silva Leite

RG: 4.079.935-4 SSP-PR

CPF: 492.895.009-72

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.429210/2005-40	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/01/2006
Nome Comercial	maleato de dexclorfeniramina + betametasona	Registro	143810099	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	BETAMETASONA, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			Medicamento de referência	CELESTAMINE
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1438100990019	XAROPE	16/01/2006	24 meses
2	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1438100990027	XAROPE	16/01/2006	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATENOLOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.019008/0191	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/04/2002
Nome Comercial	ATENOLOL	Registro	100470363	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			Medicamento de referência	ATENOL
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1004703630014	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1004703630022	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004703630030	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 ATIVA	1004703630049	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1004703630057	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1004703630065	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004703630073	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 ATIVA	1004703630081	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
9	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1004703630091	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
10	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004703630103	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 ATIVA	1004703630111	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1004703630121	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
13	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004703630138	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
14	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004703630146	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses
15	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004703630154	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.429210/2005-40	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/01/2006
Nome Comercial	maleato de dexclorfeniramina + betametasona	Registro	143810099	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	BETAMETASONA, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			Medicamento de referência	CELESTAMINE
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1438100990019	XAROPE	16/01/2006	24 meses
2	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1438100990027	XAROPE	16/01/2006	24 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 76.472.349/0001-98 DUNS®: 906879572
Razão Social: DIMEBRAS - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA
Nome Fantasia: DIMEBRAS
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 24/03/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	31/03/2026	Automática
FGTS	Validade:	15/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	07/04/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/12/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	08/12/2025 (*)

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

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **DIMEBRAS - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA**

CPF/CNPJ: **76.472.349/0001-98**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:01:43 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: LPAMQDpnUt8WuJy8CrDE

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **CELSO BENEDITO BEVILACQUA**

CPF/CNPJ: **134.834.989-15**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:02:05 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: E3zc8aGgDZiusXyobpEZ

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Cascavel, 03 de marco de 2026.

AO MUNICIPIO DE MARMELEIRO - PR

Pregão Eletrônico 04/2026.

PROPOSTA

A empresa DIMEBRAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ: 76.472.349/0001-98, sediada na Avenida Brasil, número 12285, CEP 85806-000, Bairro Santa Cruz, Cascavel – PR, vem através desta declarar, estar de acordo e ciente de todas as exigências estipuladas em edital e seus anexos, apresentando nossa proposta de preços abaixo:

Item	Descrição	Reg. Anvisa	Quant. Cx	Marca	Quantidade	Valor un.	Valor total
60	Diosmina+hesperidina 450+50 mg	1053502080023	Cx/ 60cpr	Globo	20.000	0,42	R\$ 8.400,00

TOTAL DO VENCEDOR: R\$ 8.400,00 (oito mil e quatrocentos reais).

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias

PRAZO DE ENTREGA: 15 dias

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 dias

PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS: conforme edital.

Declaramos que no preço proposto estão incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários à perfeita execução do objeto, composição do BDI, entrega no endereço solicitado, encargos sociais e inclusive as despesas com materiais e/ou equipamentos fornecidos, mão de obra especializada ou não, fretes, seguros em geral, equipamentos auxiliares, ferramentas, encargos da Legislação Tributária, Social, Trabalhista e Previdenciária, da infortunistica do trabalho e responsabilidade civil por quaisquer danos causados a terceiros ou dispêndios resultantes de impostos, taxas, regulamentos e posturas municipais, estaduais e federais, enfim, tudo o que for necessário para a execução total e completa do objeto desta licitação.

JOSIAS
BOLDUAN:0
4171049954

Assinado de forma
digital por JOSIAS
BOLDUAN:041710499
54
Dados: 2026.03.03
08:27:28 -03'00'

JOSIAS BOLDUAN
Representante
CPF: 041.710.499-54

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DIMEBRÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA

CNPJ

76.472.349/0001-98

Nome Fantasia

DIMEBRAS

Endereço na Internet

dimebras.com.br

SAC**Endereço Completo**

AVENIDA BRASIL, Nº 12285 - SANTA CRUZ CEP: 85.806-000

Cidade/UF

CASCAVEL/PR

Responsável Técnico

MAYCON GALVAN

Responsável LegalCELSO BENEDITO
BEVILACQUA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.07146-9

Data da Autorização

22/04/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.148218/2014-69**Autorização**Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



BAIRRO: Taquara CEP: 22730020 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 18.485.555/0001-36
PROCESSO: 25351.659105/2014-56 AUTORIZ/MS: 1.12540.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: MSHS Comercio de Material Medico Hospitalar EPP
ENDEREÇO: RUA DOS PAIATIS, Nº 1792
BAIRRO: QUINTAS CEP: 59097150 - NATAL/RN
CNPJ: 40.782.468/0001-08
PROCESSO: 25351.640943/2014-56 AUTORIZ/MS: 1.12483.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Pharma Distribuidora Ltda
ENDEREÇO: Rod. Mario Covas, 899A, Qd 40, Lt.: 373
BAIRRO: Coqueiro CEP: 67115000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 07.418.863/0002-03
PROCESSO: 25351.660891/2014-62 AUTORIZ/MS: 1.12536.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTADORA TECA EXPRESS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA HUMBERTO CONDE, 201
BAIRRO: JARDIM SION CEP: 37048055 - VARGINHA/MG
CNPJ: 13.093.584/0001-39
PROCESSO: 25351.598542/2014-64 AUTORIZ/MS: 1.12497.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: EXRESSO ARGHI LTDA
ENDEREÇO: RUA CARNEIRO DA CUNHA, Nº 664
BAIRRO: VILA SAÚDE CEP: 04144001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.368.814/0001-46
PROCESSO: 25351.572654/2014-65 AUTORIZ/MS: 1.12595.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN-
TOS LTDA
ENDEREÇO: R BUENOS AIRES 242
BAIRRO: JD BOTANICO CEP: 90670130 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 11.891.664/0001-04
PROCESSO: 25351.671012/2014-68 AUTORIZ/MS: 1.12577.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: intercargas encomendas e cargas ltda
ENDEREÇO: Av. Senador Carlos Jereissati, nº 101
BAIRRO: Dias Macedo CEP: 60860125 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 05.616.845/0001-20
PROCESSO: 25351.654180/2014-69 AUTORIZ/MS: 1.12466.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CHOICE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101, 1825, KM 113, SALA 29, GA-
PAO A.
BAIRRO: SALSEIROS CEP: 88311600 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 13.214.249/0001-41
PROCESSO: 25351.620046/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.12527.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: JS GUIMARAES COMERCIAL FARMACEUTICA
ENDEREÇO: RUA JURACY MAGALHAES, nº 1124B
BAIRRO: PONTO CENTRAL CEP: 44350050 - FEIRA DE SAN-
TANA/BA
CNPJ: 09.477.156/0001-32
PROCESSO: 25351.668405/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.12602.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FS TRANSPORTES LOCAÇÕES E AGENDAMEN-
TOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV GETULIO DE MOURA 196
BAIRRO: CEP: - NILÓPOLIS/RJ
CNPJ: 20.636.419/0001-41
PROCESSO: 25351.648028/2014-75 AUTORIZ/MS: 1.12502.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO N. 270, TÉRREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORÁ/PR
CNPJ: 73.318.693/0001-39
PROCESSO: 25351.661397/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.12543.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WEBERTH B. SOUSA
ENDEREÇO: AVENIDA VISCONDE DE PARNAÍBA, Nº 2475,
SALA 03
BAIRRO: JOCKEY CLUB CEP: 64001970 - TERESINA/PI
CNPJ: 07.563.176/0001-09
PROCESSO: 25351.641374/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.12485.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TOPMEDLAR NUTRIÇÃO CLÍNICA E PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 04 LOTE 666
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 10.266.935/0001-78
PROCESSO: 25351.648795/2014-82 AUTORIZ/MS: 1.12584.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MK PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PORTUGUESA, Nº 455
BAIRRO: PARTENON CEP: 90650120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 00.411.441/0001-86
PROCESSO: 25351.659610/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.12566.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ANDREANI LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua Isaias Regis de Miranda, 156
BAIRRO: CEP: - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.887.927/0009-01
PROCESSO: 25351.670849/2014-86 AUTORIZ/MS: 1.12551.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ESA7A EXPRESS SERVIÇOS AUXILIARES DE
TRANSPORTE AÉREO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR DELFINO DE PAULA, Nº 2598
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 31255170 - BELO HORIZON-
TE/MG
CNPJ: 01.220.117/0001-43
PROCESSO: 25351.640903/2014-89 AUTORIZ/MS: 1.12484.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ENCOMENDAS E TRANSPORTES DE CARGAS
PONTUAL LTDA
ENDEREÇO: AEROPORTO INTERNACIONAL DE BRASÍLIA,
S/N, TECA
BAIRRO: LAGO SUL CEP: 71608900 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 01.253.053/0001-87
PROCESSO: 25351.674759/2014-92 AUTORIZ/MS: 1.12613.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ARAÇATUBA, 426
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 02.376.381/0001-33
PROCESSO: 25351.662050/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.12579.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.451, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: F. CARDOSO & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ALMIRANTE BARROSO, Nº 750
BAIRRO: MARCO CEP: 66093020 - BELÉM/PA
CNPJ: 04.949.905/0001-63
PROCESSO: 25351.552121/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.11880.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS,
MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA, Nº 1629
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 64017630 - TERESINA/PI
CNPJ: 11.229.270/0001-95
PROCESSO: 25351.086431/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.00552.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VITAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS PRODU-
TOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA TAMBUQUI, 415, QUADRA 186, LOTE 15
BAIRRO: PARQUE AMAZONIA CEP: 74835530 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.252.670/0001-06
PROCESSO: 25351.022876/2014-19 AUTORIZ/MS: 1.23634.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DAMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTA-
ÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME
ENDEREÇO: Rua São João, nº 413 - Sala 7 -
BAIRRO: Centro CEP: 13870222 - SÃO JOÃO DA BOA VIS-
TA/SP
CNPJ: 17.707.221/0001-05
PROCESSO: 25351.549028/2013-21 AUTORIZ/MS: 1.23516.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AL. AMAZONAS, 686, LAT. "A", TÉRREO
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454070 - BARUE-
RI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.301180/2012-32 AUTORIZ/MS: 1.23178.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ DISTRIBUIDORA DE EQUI-
PAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Celso Garcia Cid 3698
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501090 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 05.746.444/0001-94
PROCESSO: 25351.545160/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.11893.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: R Macedo Costa, 55
BAIRRO: Jd Santa Genebra CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 10.588.595/0007-97
PROCESSO: 25351.602263/2014-62 AUTORIZ/MS: 1.12233.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
**EMPRESA: DIMEBRÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
BRASIL LTDA**
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 12285
BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 85806000 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 76.472.349/0001-98
PROCESSO: 25351.148218/2014-69 AUTORIZ/MS: 1.07146.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D L HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICA-
MENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: FOLHA 18, QUADRA 01, LOTE 24
BAIRRO: NOVA MARABÁ CEP: 68513410 - MARABÁ/PA
CNPJ: 03.602.727/0001-37
PROCESSO: 25351.352824/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.10612.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Shuttle Logística integrada Ltda
ENDEREÇO: avenida presidente kennedy, 2299
BAIRRO: jardim marieta CEP: 06298190 - OSASCO/SP
CNPJ: 04.711.147/0010-31
PROCESSO: 25351.249756/2012-84 AUTORIZ/MS: 1.23224.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO
EMPRESA: LUCHEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICA-
MENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GERALDO DOS REIS, Nº 280
BAIRRO: FAISQUEIRA CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 05.292.723/0001-25
PROCESSO: 25351.070506/2003-88 AUTORIZ/MS: 1.21367.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAM-
PINAS/SP

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DIMEBRÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA

CNPJ

76.472.349/0001-98

Nome Fantasia

DIMEBRAS

Endereço na Internet

dimebras.com.br

SAC**Endereço Completo**

AVENIDA BRASIL, Nº 12285 - SANTA CRUZ CEP: 85.806-000

Cidade/UF

CASCAVEL/PR

Responsável Técnico

MAYCON GALVAN

Responsável LegalCELSO BENEDITO
BEVILACQUA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.07113-4

Data da Autorização

22/04/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.177757/2014-22**Autorização**

Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Dados de Inspeção

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DIMEBRÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA

CNPJ

76.472.349/0001-98

Nome Fantasia

DIMEBRAS

Endereço na Internet

dimebras.com.br

SAC**Endereço Completo**

AVENIDA BRASIL, Nº 12285 - SANTA CRUZ CEP: 85.806-000

Cidade/UF

CASCAVEL/PR

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

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

8.00188-7

Data da Autorização

01/03/2000

Situação

Ativa

Nº do Processo0149700**Autorização**Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



ENDEREÇO: Rua Platina,1677
BAIRRO: CEP: - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 42.764.746/0001-11
PROCESSO: 25351.662826/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.12560.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EMERSON N. DOS SANTOS
ENDEREÇO: RUA PRIMEIRO DE JANEIRO Nº 2990
BAIRRO: CENTRO CEP: 69151340 - PARINTINS/AM
CNPJ: 83.587.725/0001-55
PROCESSO: 25351.578427/2014-71 AUTORIZ/MS: 1.12609.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FASSIM LIDER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A.
ENDEREÇO: Avenida 100, quadra 01, Módulo M-01
BAIRRO: Tims CEP: 29161384 - SERRA/ES
CNPJ: 05.080.911/0001-90
PROCESSO: 25351.669119/2014-74 AUTORIZ/MS: 1.12576.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DALMEDSUL MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO Nº 480
BAIRRO: CENTRO CEP: 99645000 - ENTRE RIOS DO SUL/RS
CNPJ: 04.497.941/0001-33
PROCESSO: 25351.652972/2014-77 AUTORIZ/MS: 1.12469.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MM COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - ME
ENDEREÇO: RUA JOSE DO PATROCÍNIO, 160
BAIRRO: SÃO JOSÉ CEP: 58400370 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 13.312.369/0001-81
PROCESSO: 25351.640632/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.12480.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC EXPRESS TRANSPORTE DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA MINISTRO SALGADO FILHO Nº 410
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51130500 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.035.520/0001-41
PROCESSO: 25351.672144/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.12572.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA SÃO MARCOS, Nº 624
BAIRRO: VILA IDA CEP: 05455050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48
PROCESSO: 25351.510485/2014-86 AUTORIZ/MS: 1.02876.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ODONTOSERV HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA FIRMINO PIRES
BAIRRO: CEP: - TERESINA/PI
CNPJ: 05.960.087/0001-62
PROCESSO: 25351.676294/2014-86 AUTORIZ/MS: 1.12569.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA SÃO MARCOS, Nº 624
BAIRRO: VILA IDA CEP: 05455050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48
PROCESSO: 25351.510485/2014-86 AUTORIZ/MS: 1.02876.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUGMED COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LABORATORIAIS E FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ORLANDO TEIXEIRA
BAIRRO: CEP: - CÍCERO DANTAS/BA
CNPJ: 13.468.187/0001-02
PROCESSO: 25351.662817/2014-87 AUTORIZ/MS: 1.12530.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISMEX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: TRAVESSA DO CHACO Nº52 A
BAIRRO: CEP: - BELÉM/PA
CNPJ: 18.233.111/0001-03
PROCESSO: 25351.659773/2014-88 AUTORIZ/MS: 1.12544.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PRO-REMEDIOS DISTR. DE PROD. FARMA E COSM. LTDA

ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, 39,
BAIRRO: MEDEIROS CEP: 75900036 - RIO VERDE/GO
CNPJ: 05.159.591/0001-68
PROCESSO: 25351.660696/2014-89 AUTORIZ/MS: 1.12550.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PRONTOFAR LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA JOÃO SAMANHA, Nº777A
BAIRRO: SÃO JOÃO BATISTA CEP: 31520100 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 00.098.242/0001-60
PROCESSO: 25351.659112/2014-91 AUTORIZ/MS: 1.12567.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Cooperativa de Consumo de Ribeirão Preto e Região
ENDEREÇO: Rua Sami Jabbour, 240
BAIRRO: Residencial Piteira CEP: 14680000 - JARDINÓPOLIS/SP
CNPJ: 13.579.508/0001-38
PROCESSO: 25351.662849/2014-91 AUTORIZ/MS: 1.12556.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALFA MEDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO WALL FERRAZ, 15385 - B, QD 004, LOTE 10
BAIRRO: BRASILAR CEP: 64035365 - TERESINA/PI
CNPJ: 17.129.904/0001-14
PROCESSO: 25351.641664/2014-92 AUTORIZ/MS: 1.12490.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI
ENDEREÇO: AV. VEREADOR RAYMUNDO HARGREAVES, Nº. 98, GALPÃO 105
BAIRRO: MILHO BRANCO CEP: 36083770 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 09.182.725/0001-12
PROCESSO: 25351.660945/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.12526.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COSTA PAULISTA ATACADISTA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA ANGELO SIMONETTI, 250
BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 18608392 - BOTUCATU/SP
CNPJ: 20.747.574/0001-35
PROCESSO: 25351.672609/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.12600.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES UBAENSE LTDA
ENDEREÇO: RUA juca neto sn
BAIRRO: CENTRO CEP: 28455000 - SÃO JOSÉ DE UBÁ/RJ
CNPJ: 12.313.285/0001-08
PROCESSO: 25351.646420/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.12455.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MARDIMEL MARÇOLE DISTRIBUIDORA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA BERNARDO DE VASCONCELOS, Nº 113-A
BAIRRO: CASCATINHA CEP: 25716100 - PETROPOLIS/RJ
CNPJ: 02.768.889/0001-87
PROCESSO: 25351.673908/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.12601.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.458, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: UNITOWN LTDA
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: 25351.672222/2014-02
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas (TRANSPORTE de MEDICAMENTOS), conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014
EMPRESA: ANTONIO CAETANO SIMAO JUNIOR EPP
ENDEREÇO: RUA MANAUS, 07
BAIRRO: CIDADE VERDE CEP: 78028730 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 13.961.565/0001-87
PROCESSO: 25351.671548/2014-21
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas (DISTRIBUIR MEDICAMENTOS), conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.459, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AL. AMAZONAS, 686, LAT. "A", TÉRREO
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454070 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.301199/2012-02 AUTORIZ/MS: 1.09309.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: J J DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA OSVALDO DE GODOY LIMA, Nº 311
BAIRRO: AAB B CEP: 56912260 - SERRA TALHADA/PE
CNPJ: 07.187.827/0001-03
PROCESSO: 25019.005126/2006-04 AUTORIZ/MS: 1.06633.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ROSANGELA LEMOS VAZ DE SOUZA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SEVERINO SICCHIERI, Nº 142
BAIRRO: CENTRO CEP: 14735000 - SEVERÍNIA/SP
CNPJ: 15.697.944/0001-37
PROCESSO: 25351.682328/2013-04 AUTORIZ/MS: 1.09908.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSGENIO CAMPINAS TRANSPORTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MANOEL FRANCISCO MENDES Nº 611
BAIRRO: JARDIM DO TREVO CEP: 13030110 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 00.225.119/0001-62
PROCESSO: 25351.262275/2010-05 AUTORIZ/MS: 1.08328.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: JR TELESERV TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: Avenida Prefeito Hélio de Almeida Bastos, 2.331
BAIRRO: Jardim Novo Lar CEP: 14701700 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 05.138.004/0001-54
PROCESSO: 25351.588137/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.08051.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ONCORIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AVENIDA 40, 917
BAIRRO: VILA OPERÁRIA CEP: 13504140 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 10.630.293/0001-44
PROCESSO: 25351.326178/2009-12 AUTORIZ/MS: 1.07851.3



ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VITAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA TAMBUQUI, 415, QUADRA 186, LOTE 15
BAIRRO: PARQUE AMAZONIA CEP: 74835530 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.252.670/0001-06
PROCESSO: 25351.421901/2013-14 AUTORIZ/MS: 1.09704.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: POLYMEDH. EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, Nº 2980, SALA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 68740005 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 63.848.345/0001-10
PROCESSO: 25351.226442/2007-18 AUTORIZ/MS: 1.07149.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEBRAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 12285
BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 85806000 - CASCATEL/PR
CNPJ: 76.472.349/0001-98
PROCESSO: 25351.177757/2014-22 AUTORIZ/MS: 1.07113.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KLEY HERIZ DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Helena de Vasconcelos Costa 1250
BAIRRO: Cincão CEP: 32371685 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 14.408.399/0001-59
PROCESSO: 25351.391828/2012-26 AUTORIZ/MS: 1.09280.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GESSER MEDICAL LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, Nº 5886
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219530 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 14.855.685/0001-62
PROCESSO: 25351.135223/2012-27 AUTORIZ/MS: 1.09178.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA, Nº 1629
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 64017630 - TERESINA/PI
CNPJ: 11.229.270/0001-95
PROCESSO: 25351.086417/2014-31 AUTORIZ/MS: 1.00532.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: distribuidora merisio Ltda - me
ENDEREÇO: RUA SERGIPE, 539
BAIRRO: ALVORADA CEP: 85601040 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 18.337.759/0001-20
PROCESSO: 25351.471614/2013-40 AUTORIZ/MS: 1.09735.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FARMAUM DOS MEDICAMENTOS LTDA-EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PARQUE II, Nº 240
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58082030 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 08.966.925/0001-01
PROCESSO: 25351.429758/2014-44 AUTORIZ/MS: 1.10973.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FG - FARMA GOIÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SEGUNDA AVENIDA, QD. 1B, LTS 48/50 - EDIFÍCIO MONTREAL OFFICE - SALAS 616 A 620
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74935900 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.041.822/0001-22
PROCESSO: 25351.465946/2006-62 AUTORIZ/MS: 1.06872.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PONTELAND DISTRIBUIÇÃO S.A.
ENDEREÇO: RUA PROFESSORA CÉLITA RODRIGUES ANDRADE, 130

BAIRRO: JARDIM MARAJOARA/ENG PEDREIRA CEP: 26410250 - JAPERI/RJ
CNPJ: 04.247.792/0001-54
PROCESSO: 25351.501502/2014-76 AUTORIZ/MS: 1.11550.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D L HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: FOLHA 18, QUADRA 01, LOTE 24
BAIRRO: NOVA MARABÁ CEP: 68513410 - MARABÁ/PA
CNPJ: 03.602.727/0001-37
PROCESSO: 25351.433657/2007-85 AUTORIZ/MS: 1.07243.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JURUPARI, Nº 775/779/803
BAIRRO: JARDIM ORIENTAL CEP: 04348070 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.015.477/0001-16
PROCESSO: 25001.008916/84 AUTORIZ/MS: 1.01284.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RUA B, 400
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 92990000 - ELDORADO DO SUL/RS
CNPJ: 92.665.611/0001-77
PROCESSO: 25025.174773/98-61 AUTORIZ/MS: 1.04100.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RILAB HOSPITALAR LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MANOEL JOAQUIM DOS SANTOS Nº 84 LJ 1, PV 3
BAIRRO: ITACIBA CEP: 29150270 - CARIACICA/ES
CNPJ: 39.639.612/0001-64
PROCESSO: 25351.006322/01-12 AUTORIZ/MS: 1.05068.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.460, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituída de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 106 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.
ENDEREÇO: RUA SENADOR CARLOS GOMES DE OLIVEIRA, Nº 800, GALPÃO 04
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104785 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 13.612.214/0001-60
PROCESSO: 25351.590419/2011-01 AUTORIZ/MS: 1.09024.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA OMEGA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT Nº 131
BAIRRO: CENTRO CEP: 77960000 - AUGUSTINÓPOLIS/TO
CNPJ: 11.187.037/0001-97
PROCESSO: 25351.636672/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.09862.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AL. AMAZONAS, 686, LAT. "A", TÉRREO

BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454070 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.301199/2012-02 AUTORIZ/MS: 1.09309.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OLIVEIRA COMÉRCIO DE ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS, MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV. ELIESER MAGALHÃES, Nº 4005
BAIRRO: JARDIM ALVORADA CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 07.788.770/0001-90
PROCESSO: 25351.683832/2013-06 AUTORIZ/MS: 1.09907.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JR TELESERV TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: Avenida Prefeito Hélio de Almeida Bastos, 2.331
BAIRRO: Jardim Novo Lar CEP: 14701700 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 05.138.004/0001-54
PROCESSO: 25351.588137/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.08051.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Vale Minas Comercio Atacadista de Medicamentos e Produtos Médico-Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Sinalval Correa, nº 104 - Galpão 105
BAIRRO: Vila Ozanan CEP: 36020310 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 18.060.785/0001-53
PROCESSO: 25351.641205/2013-11 AUTORIZ/MS: 1.01477.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CMF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO VALDEMAR DE LIMA 205 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 61900025 - MARACANAÚ/CE
CNPJ: 13.414.166/0001-04
PROCESSO: 25351.332095/2013-11 AUTORIZ/MS: 1.09917.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: INTERMODO BRASIL LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MANOEL BORBA GATO, Nº. 100 - EDIFÍCIO I
BAIRRO: VILA SAYAGO CEP: 07044220 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 03.558.055/0001-00
PROCESSO: 25351.001912/2008-13 AUTORIZ/MS: 1.07283.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SNELOG - ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL JAGUARIÚNA, Nº 254
BAIRRO: TANQUINHO VELHO CEP: 13820000 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 09.092.389/0001-17
PROCESSO: 25351.072339/2008-14 AUTORIZ/MS: 1.07289.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: M&A SUPRA COMERCIAL LTDA ME
ENDEREÇO: Rua A Nº 58, Condomínio Empresarial Litoral Norte, quadra 01, lote 23, Cajá
BAIRRO: Itinga CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 10.731.996/0001-69
PROCESSO: 25351.333502/2013-17 AUTORIZ/MS: 1.09746.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Isdin Produtos Farmaceuticos Ltda
ENDEREÇO: Av Portugal 1100 Parte A 32
BAIRRO: Itaquiqu CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 10.817.114/0001-82
PROCESSO: 25351.172659/2010-17 AUTORIZ/MS: 1.08553.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LM Comércio de Medicamentos Ltda - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAUDADE, Nº 900
BAIRRO: PASSARÉ CEP: 60860330 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.090.238/0001-80
PROCESSO: 25351.105774/2004-17 AUTORIZ/MS: 1.05915.2
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: REALPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ARISTIDES FRANCISCO PINTO, Nº 800
BAIRRO: SANTA MATILDE CEP: 36400000 - CONSELHEIRO LAFAIETE/MG
CNPJ: 05.561.973/0001-13



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.607.956/0001-81 DUNS®: 905508441
Razão Social: ANGEOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA
Nome Fantasia: ANGEOMED FARMACEUTICA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/05/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	29/04/2026	Automática
FGTS	Validade:	16/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	04/05/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	11/06/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	11/08/2025 (*)

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

ANEXO
Vínculo com Serviço Público**Dados do Fornecedor**

CNPJ:	02.607.956/0001-81	DUNS®:	905508441
Razão Social:	ANGEOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA		
Nome Fantasia:	ANGEOMED FARMACEUTICA		
Situação do Fornecedor:	Credenciado		
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA		
MEI:	Não		
Porte da Empresa:	Empresa de Pequeno		

Vínculos:

CPF:	085.472.379-09
Nome:	KERELLYN FOLLADOR
Lotação:	GRUPO HOSPITALAR CONCEICAO S.A
Cargo/Função na APF:	MEDICO
Tipo de vínculo:	Sócio/Admin



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ANGEOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA**

CPF/CNPJ: **02.607.956/0001-81**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:09:11 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: BGJgW9wyJVgInjQINdDt

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ANGELO FRANCISCO FOLLADOR**

CPF/CNPJ: **100.891.299-97**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:09:32 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: Y0P8CeTJEJFbkCWWZKqF

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ANGEOMED - COM. DE PROD. MÉD. HOSP. LTDA.
 C.G.C.: 02607956/0001-81 Inscr. Estad.: 90161608-62
 Rua Octaviano Teixeira dos Santos, 1132 - Centro - Cep: 85601-030
 Fone/Fax: (046) 3523 - 5454 - Francisco Beltrão - PR
 E-mail: angeomed@gmail.com

02.607.956/0001-81
ANGEOMED - COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
 Rua Octaviano T. Santos, 1132
 Centro - CEP 85601-030
 Francisco Beltrão - Paraná

À:
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO-PR
 PREGÃO ELETRÔNICO N.º 004/2026

ABERTURA: 02/03/2026 HORAS: 08:30

ITEM	UND	QUANT	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	N. REGISTRO	V. UNIT.	V. TOTAL
102	Comprimido	50.000,00	Metoprolol, princípio ativo: sal succinato, dosagem: 50mg, apresentação: liberação controlada	BIOLAB	1097403340101	0,380	19.000,00
							19.000,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO: (DEZENOVE MIL REAIS)

Validade da proposta: 90 (noventa) dias. **Conforme edital.**

Prazo entrega: 15 (quinze) dias. **Conforme edital.**

Condições de pagamento: 15 (quinze) dias. **Conforme edital.**

Frete: **Pago.**

Dados Bancários: **Banco do Brasil - AG: 0616-5 - C/C: 5061-X**

Declaramos que examinamos, conhecemos e nos submetemos a todas as condições contidas no Edital do Pregão Eletrônico N°.004/2026, bem como verificamos todas as especificações nele contidas, não havendo discrepância entre quaisquer informações ou documentos que dele fazem parte, e estamos cientes de todas as condições que possam de qualquer forma, influir nos custos, assim como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto, assumindo total responsabilidade pelas informações, bem como pelos erros ou omissões, contidas tanto no formulário proposta, como em seus anexos.

Ainda, assumimos a responsabilidade integral pela fiel compatibilidade entre os detalhes especificados no Edital e o material a ser fornecido e dos demais prazos e condições nele estabelecidos.

Declaramos, finalmente, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa contratação no presente processo licitatório, e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Francisco Beltrão, 02 de março de 2026.

Angelo Francisco Follador
ANGEOMED - COM. DE PROD. MÉD. HOSP. LTDA.
 Angelo Francisco Follador - Sócio administrador
 R.G.: 10.846.318-0 SSP/PR
 CPF: 100.891.299-97

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.752460/2021-09	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/10/2021
Nome Comercial	DOZOITO	Registro	109740334	Vencimento do registro	06/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			Medicamento de referência	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340010	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340029	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340037	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340045	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340053	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340061	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340071	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
8	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340088	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340096	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340101	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340118	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340126	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
13	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340134	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340142	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
15	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340150	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
16	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340169	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340177	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340185	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340193	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
20	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340207	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
21	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340215	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340223	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
23	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340231	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340241	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Última atualização da base de dados: 04/08/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 49.475.833/0001-06
Nome Fantasia Biolab Sanus	
Endereço na Internet www.biolabfarma.com.br	SAC 08007246522
Endereço Completo AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 - VILA IASI CEP: 06.767-220	Cidade/UF TABOÃO DA SERRA/SP
Responsável Técnico [Não cadastrado]	Responsável Legal [Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 1.00974-4	Data da Autorização 16/11/1981	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.045291/2005-29</u>	Autorização Medicamento	

Atividades / Classes

Armazenar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

Embalar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Expedir

- Insumo
- Prod. Dietético
- Medicamento

Exportar

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento

6170

Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

Reembalar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Última atualização da base de dados: 04/08/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CNPJ 49.475.833/0001-06
Nome Fantasia Biolab Sanus	
Endereço na Internet www.biolabfarma.com.br	SAC 08007246522
Endereço Completo AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 - VILA IASI CEP: 06.767-220	Cidade/UF TABOÃO DA SERRA/SP
Responsável Técnico [Não cadastrado]	Responsável Legal [Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 1.20221-7	Data da Autorização 03/11/1988	Situação Ativa
Nº do Processo <u>0609486</u>	Autorização Medicamento Especial	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Embalar

- Medicamento
- Insumo

Expedir

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Medicamento

6172

Importar

- Medicamento
- Insumo

Reembalar

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 04.767.168/0001-88 DUNS®: 906945605
Razão Social: AQ PHARMA LABORATORIO DE MANIPULACAO LTDA
Nome Fantasia: AQUARELLA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 21/07/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	02/08/2026	Automática
FGTS	Validade:	16/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	08/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	23/04/2026
Receita Municipal	Validade:	05/04/2026

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

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **AQ PHARMA LABORATORIO DE MANIPULACAO LTDA**

CPF/CNPJ: **04.767.168/0001-88**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:11:42 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: uJQ76gT3rzMK5uZKklso

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **MARCELO FELSKÉ RIBEIRO**

CPF/CNPJ: **052.962.397-84**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:12:20 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: dzRatCO3rhfVSFBHAZFw

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO 90004/2026

A empresa abaixo se propõe a fornecer o objeto deste edital, conforme discriminado no Termo de Referência – Anexo I, pelos preços e condições assinalados na presente, obedecendo rigorosamente às disposições da legislação competente.

Empresa Proponente: **AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA**
Endereço: **AV. ALM. JÚLIO DE SÁ BIERRENBACH Nº 65, BLOCO 5 LJ 101 - BARRA OLÍMPICA** Cidade: **RIO DE JANEIRO** Estado: **RJ** CEP: **22.775-028**
CNPJ: **04.767.168/0001-88**
INSC. ESTADUAL: **77.280.677**
Responsável: **MARCELO FELSKE RIBEIRO - FARMACÊUTICO**
Identidade/CPF do Representante Legal: **9377 CRF/RJ / 052.962.397-84**
Telefone: **(21) 97342-1090**
E-mail: **licitacao@aqpharma.com.br**
DADOS COMPLEMENTARES:
Banco: **INTER**
Conta Corrente: **4097159-7**
Agência: **0001**

** Informamos que, a partir de 17/03/2025, a razão social de nossa empresa foi alterada de **CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA** para **AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA**. Ressaltamos que essa mudança não impacta nosso CNPJ, que permanece o mesmo: **04.767.168/0001-88**.*

Essa alteração faz parte de um processo de evolução e aprimoramento de nossa identidade visual/empresarial.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1 O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidades de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	NR REGISTRO ANVISA	UNIDADE	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
70	Extrato medicinal, princípio ativo: glycine max(l.) Merril, concentração: 150mg	AQ PHARMA/ Própria/ Manipulado	AFE 7571694	Cápsula CAP (FR C/ 30CAP CX C/ 100FR)	60.000	R\$0,37	R\$22.200,00
117	Progesterona, dosagem: 200 mg	AQ PHARMA/ Própria/ Manipulado	AFE 7571694	Cápsula CAP (FR C/ 30CAP CX C/ 100FR)	5.000	R\$2,05	R\$10.250,00

Preço Global: R\$32.450,00 (Trinta e dois mil quatrocentos e cinquenta reais)

VALIDADE DA PROPOSTA: **90 dias**

PRAZO DE ENTREGA: **7.3. O prazo para entrega do objeto será impreterivelmente de até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da Ordem de Compra por parte da CONTRATADA.**

Assunto: Isenção de Registro de Medicamentos Magistrais.

1- Farmácias, definidas e regulamentadas pela Lei 5991/73, podendo ou não manipular medicamentos, portanto Farmácias com Manipulação, e não “Farmácias de Manipulação”, são regulamentadas pela ANVISA, através da RDC 67/07, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

2- Medicamentos preparados em Farmácia com Manipulação (Magistrais) não precisam de registro no Ministério da Saúde, segundo Decreto 79.094, de 05/01/1977, pois são preparadas no próprio estabelecimento, servindo a AFE como registro.

3- Na citada Resolução (67/07), no capítulo condições gerais, o artigo 5.10.1, diz que **“a Farmácia pode ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficiais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres”**.

4- No seu artigo 5.10.3.1 diz que: “Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente”.

Rio de Janeiro, 03 de Março de 2026



AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA

MARCELO FELSKÉ RIBEIRO
Farmacêutico CRF/RJ 9377

DECLARAÇÃO UNIFICADA

AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA, inscrito no CNPJ n.º **04.767.168/0001-88**, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) **MARCELO FELSKE RIBEIRO**, portador(a) da Carteira de Identidade n.º **9377 CRF/RJ** e do CPF n.º **052.962.397-84**, DECLARA, para os devidos fins, que tem pleno conhecimento das regras contidas no edital de licitação e que possui as condições de habilitação previstas no edital, bem como:

1. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

1.1. Que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei, conforme inciso I do art. 63, da Lei n.º 14.133/21;

2. INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

2.1. Que não se enquadra em nenhuma das vedações contidas no art. 14 da Lei Federal n.º 14.133/2021, em especial:

2.1.1. Não mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade Contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

2.1.2. Nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não foi condenado(a) judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

3. NÃO UTILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA DE MENORES

3.1. Que não utiliza a mão de obra direta ou indireta de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão de obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, conforme determina o art. 7º, inc. XXXIII da Constituição Federal.

4. DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA AO EDITAL

4.1. Que estou ciente do edital e concordo com as condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, conforme o art. 67, inciso VI, da Lei Federal n.º 14.133/21;

5. DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À POLÍTICA AMBIENTAL DE LICITAÇÃO SUSTENTÁVEL

5.1. Que atesta o atendimento à política pública ambiental de licitação sustentável, em especial que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós consumo no limite da proporção que fornecerem ao poder público, assumindo a responsabilidade pela destinação final, ambientalmente adequada.

6. DECLARAÇÃO DE INTEGRALIDADE DOS CUSTOS PARA ATENDIMENTO DA PROPOSTA

6.1. O licitante declara que, para fins do disposto no § 1.º do art. 63 da Lei Federal n.º 14.133/2021, a proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega desta proposta.

7. DECLARAÇÃO DE RESERVA DE CARGOS

7.1. Que para fins do disposto no inciso IV do art. 63 da Lei Federal n.º 14.133/2021, cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Rio de Janeiro, 03 de Março de 2026



AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA

MARCELO FELSKE RIBEIRO
Farmacêutico CRF/RJ 9377

PORTARIA Nº 39, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Atualiza a habilitação da Maternidade Escola Santa Mônica - Maceió/AL, como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em Geração de Alto Risco (GAR), Tipo 2.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria GM/MS nº 1.106, de 28 de maio de 2012, que aprova a Etapa I do Plano de Ação da Rede Cegonha do Estado de Alagoas e aloca recursos financeiros para sua implementação; Considerando a Portaria SAS/MS nº 889, de 8 de agosto de 2013, que inclui habilitações na Tabela de Habilitações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e inclui incentivos na Tabela de Incentivos às Redes no SCNES; Considerando o Capítulo II, Anexo II - Rede Cegonha - Título III - Das diretrizes de organização da atenção à saúde na gestação de alto risco - Capítulo IV e Título IV - Das diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de unidade neonatal no âmbito do SUS - da Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde; Considerando o Plano de Ação Regional da Rede Cegonha do Estado de Alagoas, aprovado pela Resolução CIB-AL nº 121, de 17 de dezembro de 2012; e Considerando a avaliação técnica da Coordenação de Saúde das Mulheres - COSMU/CGCIV/DAPES/SAPS/MS, constante do NUP/SEI 25000.156806/2014-96, resolve: Art. 1º Fica atualizada a habilitação do estabelecimento de saúde descrito a seguir, como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em Geração de Alto Risco (GAR), Tipo 2, Cód. Habilitação 14.14.

UF	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	NÍVEL DE REFERÊNCIA	CÓDIGO DE HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS
AL	MACEÍO	Maternidade Escola Santa Mônica	2009250	ESTADUAL	TIPO 2	14.14	28

§ 1º O estabelecimento de saúde estará sujeito à avaliação de técnicos da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS) e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos nas mencionadas Portarias, poderá ter suspensos os efeitos de sua habilitação. § 2º A atualização dos leitos como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em Geração de Alto Risco Tipo 2 (Cód. Habilitação 14.14), não acarretará acréscimo de valor ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade do Município de Maceió (AL), em razão da Portaria GM/MS nº 1.106, de 28 de maio de 2012. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 40, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Exclui atributo complementar do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e do Repositório de Terminologias em Saúde (RTS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Seção VII - Da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS - da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 116, de 21 de janeiro de 2022, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios de apresentação de Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) no cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e na Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS e do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle - DRAC/SAES/MS, NUP-SEI 25000.010337/2022-70, resolve:

Art. 1º Fica excluído o atributo complementar "041 - APAC com validade fixa de 12 competências" do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e do Repositório de Terminologias em Saúde (RTS).

§1º Fica excluído o atributo complementar "041 - APAC com validade fixa de 12 competências" nos procedimentos "03.01.13.006-0 ACOMPANHAMENTO MULTIPROFISSIONAL EM DRC ESTÁGIO 05 PRÉ DIALÍSE" e "03.01.07.017-2 - MANUTENÇÃO DA PRÓTESE DE IMPLANTE COCLEAR" da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§2º O registro e a apresentação de Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) dos procedimentos "03.01.13.006-0 ACOMPANHAMENTO MULTIPROFISSIONAL EM DRC ESTÁGIO 05 PRÉ DIALÍSE" e "03.01.07.017-2 - MANUTENÇÃO DA PRÓTESE DE IMPLANTE COCLEAR" deverão obedecer aos critérios estabelecidos na Portaria GM/MS nº 116, de 21 de janeiro de 2022.

Art. 2º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - CGSI/DRAC/SAES/MS, a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) e o Repositório de Terminologias em Saúde (RTS), com vistas a implantar as alterações definidas nesta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais na competência março de 2022.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 320, DE 2 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 4.657, de 13 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 93, 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: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
Produto - Apresentação (Lote): NOVAMOX - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20(KR6737);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4459922/21-6
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento -
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Deferimento do pleito protocolado em Recurso Administrativo (exp. 8439281/21-8).

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 213, de 25 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 26 de janeiro de 2022, seção 1, pág. 95, referente a medida preventiva do Anexo.

Onde se lê:

"Em desacordo com os Artigos. 2º e 12 da Lei 6.306/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977"

Leia-se:

"Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 310, DE 2 DE FEVEREIRO 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

EFA CARGAS LOG LTDA / 14.832.664/0001-21
25351.774260/2018-01 / 1182804
7013 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0047071222

MAXIMUM - TRANSPORTES & LOGÍSTICA EIRELI - EPP / 12.140.826/0001-35
25351.368356/2012-18 / 1231758
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177900229

CIMED INDUSTRIA S.A. / 02.814.497/0008-83
25351.121106/2021-20 / 1251289
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0214554228
25351.121106/2021-20 / 1251289
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0214553221
25351.121106/2021-20 / 1251289
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0214551229

INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP / 09.607.807/0001-61
25351.606557/2018-37 / 1180604
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229332222

ECM FLORES / 11.872.938/0001-18
25351.272031/2014-49 / 1125833
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0262525223

CLORELLA FARMÁCIA DE MAMIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA - EPP / 04.767.168/0001-88
25351.367958/2018-66 / 1178507
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0163872226

NGD COMERCIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO EIRELI / 37.513.657/0001-62
25351.190958/2021-67 / 1267460
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0164524223

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL MIRACEMA LTDA / 03.946.428/0002-09
25351.639077/2017-71 / 1171820
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047136227

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUICAO LTDA / 03.562.929/0010-93
25351.530055/2014-72 / 1117412
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047081228

TOC TERMINAIS DE OPERAÇÃO DE CARGAS LTDA. / 67.546.671/0007-19
25351.563803/2014-73 / 1119336
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229328229



25351.305868/2017-09 / 7526212
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1895841209

N. DE LOS ANGELES GOMEZ BERMEU E CIA LTDA / 023.168.758/0001-39
25351.014471/2016-11 / 7449630
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1913093207
25351.014471/2016-11 / 7449630
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1913117208
25351.014471/2016-11 / 7449630
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1913131203

farmácia possamai ltda - me / 016.581.788/0001-07
25351.424512/2014-12 / 7241798
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1905996205

FARMACIA FARMACENTRO EIRELI ME / 008.866.706/0001-42
25351.051540/2014-14 / 7099572
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1780327206

ARTE FORMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI EPP / 074.444.555/0002-40
25351.476051/2017-14 / 7538908
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1913137202

CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA - EPP / 004.767.168/0001-88
25351.108607/2018-15 / 7571694
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1913129201

DROGARIA E PERFUMARIA ALVES E MOREIRA LTDA / 028.809.562/0001-08
25351.132426/2018-18 / 7573647
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1569525205
25351.132426/2018-18 / 7573647
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1955914203

BEM VIVER COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 001.833.199/0001-00
25351.021369/2014-19 / 7087007
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1913133200

DROGA RAFA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - EIRELI / 034.090.867/0001-05
25351.420758/2019-20 / 7671050
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1913105204

ECONOMICA COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI ME / 028.365.608/0001-39
25351.529636/2017-36 / 7544597
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1729037206

POUPA MED FARMACIA LTDA / 029.723.339/0001-06
25351.170718/2018-41 / 7576141
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1925609204

DROGARIA ULTRANACIONAL EIRELI / 020.103.913/0002-21
25351.334930/2020-67 / 7722229
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1583241204

DROGARIA SANSANA LTDA ME / 065.078.271/0001-05
25351.039977/2014-71 / 7094150
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1913127205

DROGAN DROGARIAS LTDA / 058.195.413/0014-73
25351.275194/2013-79 / 0927851
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1895852204

MICHAEL DOUGLAS DE PAULA LIMA - ME / 015.006.417/0001-39
25351.318494/2012-79 / 0851267
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1782570209

JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA - ME / 005.674.541/0001-19
25351.241260/2014-98 / 7178051
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1786660200

Quantidade total: 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.132, DE 25 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

ROBERTO CARLOS MÜLLER & CIA. LTDA. / 003.115.497/0001-81
25351.560697/2020-76 / 1239431
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1940347200

Quantidade total: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.133, DE 25 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

NORDMARKET COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 019.125.796/0002-18
25351.508530/2020-02 / 8201361
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1779201206

PÃO DA VIDA IND. E COM. DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA / 026.165.513/0001-46

25351.381705/2020-10 / 4019780
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1393574207

Ortopedia Cataratas EIRELI / 033.782.570/0001-30
25351.481198/2020-13 / 8201509
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1695655206

PRIMER COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 004.808.273/0001-18
25351.462818/2020-15 / 4020816
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1640970201

TRANSP. QUATRO IRMÃS TRANSPORTE RODOVIÁRIO LTDA / 017.787.154/0001-78
25351.489278/2020-17 / 4020924
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1724795201

AEROLAB LABORATORIO DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS QUIMICOS E COSMETICOS LTDA. / 032.931.957/0001-48
25351.472656/2020-23 / 4020833
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1670001205

TG MED COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTACAO, FABRICACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 004.058.136/0001-03
25351.480724/2020-28 / 4020881
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1693765209

NEUROGRAF COMERCIO ASSISTENCIA TECNICA E REPRESENTACOES LTDA / 030.569.918/0001-17
25351.471442/2020-30 / 8201452
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1665972204

ICE CARGO TRANSPORTES LTDA - ME / 010.989.100/0001-46
25351.477229/2020-31 / 8201470
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1683974209

SPECIAL GASES DO BRASIL EIRELI / 018.835.198/0001-99
25351.527808/2020-32 / 1239461
70189 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS (SOMENTE MATRIZ) / 1837975205

MS CLEAN DESCARTÁVEIS HOSPITALARES LTDA / 035.608.902/0001-90
25351.467308/2020-34 / 8201404
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1654130208

SOCCE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO LTDA. / 027.253.000/0001-50
25351.467731/2020-34 / 4020820
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1655247204

BLUE OCEAN CONFECÇÕES S.A / 003.475.822/0001-17
25351.472622/2020-39 / 8201068
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1669878209

GSB LOGISTICA LTDA / 028.099.428/0001-52
25351.479635/2020-39 / 3094511
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1692145203

ORTIZ & FELTRIM LTDA / 004.411.142/0001-00
25351.386779/2020-42 / 4020864
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1407495208

PRIMER COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 004.808.273/0001-18
25351.462962/2020-51 / 3094481
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1640978207

cg hospitalar distribuidora de produtos hospitalares eireli / 036.121.635/0001-94
25351.472629/2020-51 / 4020851
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1669894201

MTC SOLUÇÕES LOGÍSTICA LTDA / 015.654.208/0002-82
25351.488975/2020-51 / 1239489
7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1723895201

MAXXIMA DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 007.286.229/0001-83
25351.471664/2020-52 / 8201375
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1666429209
25351.471664/2020-52 / 8201375
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1666341201

Aurora Terminais e Serviços Ltda / 001.777.936/0001-96
25351.488936/2020-53 / 1239492
7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1723708204

POLO COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS EIRELI / 010.849.725/0001-02
25351.462923/2020-54 / 8201358
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1640945201

COMERCIAL IBIAPINA LTDA / 007.667.439/0001-11
25351.471408/2020-65 / 4020847
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1665896205

SOCCE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO LTDA. / 027.253.000/0001-50
25351.467729/2020-65 / 3094495
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1655244200

TRANS KOTHE TRANSPORTES RODOVIARIOS SA / 003.052.564/0021-00
25351.477248/2020-68 / 8201483
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1684084204

PROTO-BIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 034.330.681/0001-78
25351.480637/2020-71 / 8201497
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 1693640201





Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 42.441.595/0001-60
Razão Social: VITALMED COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA
Nome Fantasia: VITALMED HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 11/05/2026
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 pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/03/2026	Automática
FGTS	Validade:	24/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	21/04/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/01/2026 (*)
Receita Municipal	Validade:	21/04/2026

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **VITALMED COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA**

CPF/CNPJ: **42.441.595/0001-60**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:13:01 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: c6TFjJyrpclbjtzbYKVT

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **FABRICIA STRADA ZATTA**

CPF/CNPJ: **069.602.399-74**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:13:24 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 7tPnsdamLKE0zrcqb1tx

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: ANA PAULA SELZLER

CPF/CNPJ: 063.312.589-06

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:13:46 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 9dGGJF5iu51x6QsfRVFc

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Rua Marília, 1387 – Francisco Beltrão – Paraná
 E mail: licitacao01@vitalmedfb.com.br Tel/whats: (46) 3055-9050 / (46) 99920 – 3948
 CEP: 85.605-140 CNPJ 42.441.595/0001-60 e IE 90897548-09

Francisco Beltrão, 09 de Fevereiro de 2026.

Ào:
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2026
 ABERTURA: 09/02/2026 AS 08h30min

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA	REGISTRO MS	MODELO	UNIT	TOTAL
71	15.000	Comprimido	Fenilefrina cloridrato, apresentação: associada com bronfeniramina, concentração: 12mg + 15mg	BRAINFARMA	1558406610028	CX C/12 CPRS	1,1200	R\$ 16.800,00
90	1.000	Blister	Levonorgestrel, composição: associado ao etinilestradiol, concentração: 0,15mg + 0,03mg, características adicionais: em blister calendário	BIOLAB	1097403110015	CX C/21 CPRS	1,4742	R\$ 1.474,20
								R\$ 18.274,20

DEZOITO MIL, DUZENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS.

Declaramos que nos preços propostos no presente documento estão incluídas todas as despesas, tais como impostos, taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do Edital entregue sem acréscimos de valores.

Validade da Proposta: 90 (NOVENTA) dias.

TODAS E DEMAIS CONDIÇÕES SEGUEM CONFORME EDITAL.

FABRICIA STRADA Assinado de forma digital por
ZATTA:069602399 FABRICIA STRADA
74 ZATTA:06960239974
 Dados: 2026.03.02 10:59:05
 -03'00'

FABRICIA STRADA ZATTA – SÓCIA ADMINISTRADORA
 CPF: 069.602.399-74 RG: 5.227.414
 VITALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – LTDA
 CNPJ: 42.441.595.0001-60

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levonorgestrel + etinilestradiol					
Nome do Produto	levonorgestrel + etinilestradiol	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.725325/2020-00
Número da Regularização	109740311	Data da Regularização	22/03/2021	Vencimento da Regularização	03/2031
Empresa Detentora da Regularização	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	AFE	1.00.974-4
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO, ETINILESTRADIOL			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	NORDETTE				
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	GESTRELAN
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 Ativo	1097403110015	Comprimido Revestido	22/03/2021	24 meses
2	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63 Ativo	1097403110023	Comprimido Revestido	22/03/2021	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HISCONGEX					
Nome do Produto	HISCONGEX	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.350446/2023-28
Número da Regularização	155840661	Data da Regularização	11/08/2023	Vencimento da Regularização	08/2033
Empresa Detentora da Regularização	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	AFE	1.05.584-9
Princípio Ativo	MALEATO DE BRONFENIRAMINA, CLORIDRATO DE FENILEFRINA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	DECONGEX PLUS				
Classe Terapêutica	PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4 Ativo	1558406610011	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	24 meses
2	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12 Ativo	1558406610028	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	24 meses
3	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120 Ativo	1558406610036	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	24 meses
4	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 Ativo	1558406610044	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	24 meses
5	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4 Ativo	1558406610052	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	18 meses
6	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 12 Ativo	1558406610060	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	18 meses
7	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 Ativo	1558406610079	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	18 meses
8	(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200 Ativo	1558406610087	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/08/2023	18 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 82.225.947/0001-65 DUNS®: 905552949
Razão Social: A G KIENEN & CIA LTDA
Nome Fantasia: AGKVIDA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 21/09/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

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

Receita Federal e PGFN	Validade:	06/07/2026	Automática
FGTS	Validade:	16/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	07/07/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	21/05/2026
Receita Municipal	Validade:	18/03/2026

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

Validade: 31/05/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **A G KIENEN & CIA LTDA**

CPF/CNPJ: **82.225.947/0001-65**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:14:36 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: ZlzUQNIuWUOe2oR28HE

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ADEMIR GERALDO KIENEN**

CPF/CNPJ: **329.374.669-15**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:17:41 do dia 05/03/2026 , com validade até o dia 04/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: FiHUckb1QcUs18z3onrV

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

LICITAÇÃO Nº: 2.308

Emissão: 03/03/2026 **Vendedor:** DOUGLAS **Abertura:** 02/03/2026 **Vencimento:** 03/03/2027 **Prazo Entrega:** 15
Cliente: 22 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/FMS **CNPJ/CPF:** 76.205.665/0001-01 **Inscrição/RG:** ISENT0
Endereço: AVENIDA MACALI **Nº:** 255 **Telefone:** 46 3525-1677 **UF:** PR **CEP:** 85615000
Bairro: CENTRO **Cidade:** MARMELEIRO **Compl:** **Pregão:** 90004/2026

ITENS

LOTE

Lote	Item	Produto	Nome Comercial	Emb	GGREM	Reg Ms	Marca	
LOTE	91	12150	LEVOTIROXINA SODICA 100MCG (CX C/50)	EUTHYROX 100MCG	50	525404125112419	1.008.902.020.70-7	MERCK
Qtde: 50.000,00 Un: CPR			Valor Unit:	0,0900				
			Valor Total:	4.500,0000				
LOTE	92	12149	LEVOTIROXINA SODICA 25MCG (CX C/50)	EUTHYROX 25MCG	50	525404130116419	1.008.902.020.61-8	MERCK
Qtde: 60.000,00 Un: CPR			Valor Unit:	0,0970				
			Valor Total:	5.820,0000				



LOTE	93	10002	LEVOTIROXINA SODICA 50MCG (CX C/50)	EUTHYROX 50MCG	50	525404131112417	1.008.902.020.64-2	MERCK
Qtde: 80.000,00 Un: CPR			Valor Unit:	0,0900				
			Valor Total:	7.200,0000				

Total: 17.520,00 DEZESSETE MIL QUINHENTOS E VINTE REAIS

Total Licitação: 17.520,00
DEZESSETE MIL QUINHENTOS E VINTE REAIS

Obs:

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA) DIAS APÓS A ABERTURA. DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL: AG. 0495-2-C/C 18547-7

PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS. PRODUTOS: PROCEDENCIA NACIONAL.

PRAZO PARA ENTREGA: ATÉ 15 (QUINZE) DIAS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.

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.

DECLARA QUE NOS VALORES APRESENTADOS NESTA PROPOSTA, JÁ ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS CUSTOS PARA O CUMPRIMENTO DO EDITAL E QUE OS PRODUTOS OFERECIDOS ATENDEM TODAS AS SOLICITAÇÕES DESCRITAS NO EDITAL. DECLARA CONHECER OS TERMOS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, ESTAR CIENTE DE QUE NESTE ATO DEVERÁ ESTAR REGULAR PERANTE A SEGURIDADE SOCIAL (INSS) E FGTS, OBRIGAÇÕES SOCIAIS E TRABALHISTAS, BEM ASSIM, ATENDER A TODAS AS DEMAIS EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO QUE REGEM A PRESENTE LICITAÇÃO E SEUS ANEXOS INTEGRANTES, MANTENDO TODAS AS CONDIÇÕES ATÉ O FINAL DE VIGÊNCIA CONTRATUAL. 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.

AINDA, ASSUMIMOS A RESPONSABILIDADE INTEGRAL PELA FIEL COMPATIBILIDADE ENTRE OS DETALHES ESPECIFICADOS NO EDITAL E O MATERIAL A SER FORNECIDO E DOS DEMAIS PRAZOS E CONDIÇÕES NELE ESTABELECIDOS. RESPONSÁVEL POR ASSINAR O CONTRATO: ADEMIR GERALDO KIENEN; NOME: ADEMIR GERALDO KIENEN; CPF: 329.374.669-15; RG: 101679012; ORGÃO EMISSOR: SSP / PR; ENDEREÇO: R BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, 87, B. FRARON; CIDADE: PATO BRANCO - PR; CEP: 85503-350; FONE: (46) 3224-2100; E-mail: licitacao05@agkvida.com.br.



ADEMIR GERALDO
KIENEN:329374669
15

Assinado digitalmente por ADEMIR GERALDO
KIENEN:32937466915
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC DIGITAL MULTIPLA
G1, OU=29583855000174, OU=videoconferencia, OU=
Certificado PF A1, CN=ADEMIR GERALDO
KIENEN:32937466915
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2026.03.03 09:17:27-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.2.0

ADEMIR GERALDO KIENEN
CPF: 329.374.669-15 - RG: 101679012
REPRESENTANTE LEGAL

82.225.947/0001-65
A.G. KIENEN E CIA LTDA
RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, 87
BAIRRO FRARON - CEP 85503-350
PATO BRANCO - PR



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUTHYROX					
Nome do Produto	EUTHYROX	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.006909/9013
Número da Regularização	100890202	Data da Regularização	01/03/1996	Vencimento da Regularização	03/2026
Empresa Detentora da Regularização	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	AFE	1.00.089-8
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA, lactose monoidratada			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	Puran T4				
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 INATIVA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 INATIVA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 INATIVA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
4	100 MCG COM FR VD INC X 50 INATIVA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 INATIVA	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 INATIVA	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) INATIVA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 INATIVA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 INATIVA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 INATIVA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 INATIVA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 INATIVA	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 INATIVA	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 INATIVA	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 INATIVA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

ITEM 92	46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 INATIVA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 INATIVA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 INATIVA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
	79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 INATIVA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 Ativo	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 Ativo	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 Ativo	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) INATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

The Merck logo, consisting of the word "MERCK" in a bold, sans-serif, uppercase font.

EUTHYROX[®]
levotiroxina sódica

Merck S/A
Bula para o profissional de saúde

Comprimidos
25, 50, 75, 88, 100, 112,
125, 150, 175 e 200 mcg



Euthyrox[®]

levotiroxina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Euthyrox[®] 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox[®] 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.

Excipientes: amido de milho, ácido cítrico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, manitol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).
- Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide.

- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

– Hipotireoidismo

Pediátrico

A terapia de reposição com T4 (levotiroxina) é a escolha mais adequada para a maioria dos pacientes com hipotireoidismo.

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de T4 livre sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente (Mathai et al, 2009).

Adulto

A levotiroxina é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina. A levotiroxina é eficaz na substituição da tireoide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos (Refetoff, 1975b; Stock et al., 1974; Surks et al., 1973b).

A administração diária de levotiroxina 0,05 mg foi eficaz na melhora dos sintomas do hipotireoidismo subclínico em um estudo controlado. O hipotireoidismo subclínico foi definido como níveis normais de tiroxina sérica e tiroxina livre, com níveis elevados de tireotropina sérica. Em pacientes tratados com tiroxina, o intervalo sistólico médio não mudou. No entanto, os intervalos sistólicos se normalizaram em 5 pacientes com os valores basais mais anormais. Os sintomas melhoraram em 8 de 14 pacientes recebendo tiroxina, em comparação a 3 de 12 pacientes recebendo placebo (Cooper et al, 1984).

– Hipotireoidismo congênito

Pediátrico

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de levotiroxina livre (T4) sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente. A levotiroxina suspensão 15 mcg/mL foi administrada a pacientes com atireose (n = 17) que receberam dose de 15 mcg/kg/dia, a pacientes com ectopia (n = 35) que receberam dose de 12 mcg/kg/dia, e a pacientes com disormonogênese (n = 17) que receberam dose de 10 mcg/kg/dia. Testes frequentes de função da tireoide foram conduzidos semanalmente por 4 semanas, em seguida em 6 semanas, e mensalmente até 24 meses de idade e, por conseguinte, a cada 3 meses. Foram feitos ajustes da dose de levotiroxina para manter o T4 livre dentro da metade superior dos valores normais. Após o controle da etiologia e do nível inicial de T4 livre, uma dose inicial mais alta foi significativamente associada ao aumento da média do nível de T4 livre nas semanas 1 e 2 (p = 0,009). Uma correlação entre os níveis de T4 livre e dose entre as etiologias não foi significativamente diferente inicialmente (p = 0,6). Após 2 anos, no entanto, a dose foi significativamente associada à etiologia (p = 0,006) com atireose requerendo doses iniciais maiores, as quais rapidamente foram diminuídas ao longo do tempo. Duas semanas após o início

da terapia, uma maioria de pacientes apresentou normalização do TSH (menos ou igual a 8 milhões de unidades internacionais/litro): 26% ao final da primeira semana, 72% ao final da segunda semana, 92% na terceira semana, e 96% na quarta semana. O tempo de normalização do TSH não foi correlacionado à etiologia. Nas primeiras 6 semanas de terapia, foram necessários 77 ajustes de dose, com a maioria sendo reduções ($n = 63$) e ocorrendo entre as 2 primeiras semanas; 49% dos pacientes precisaram de um, 24% precisaram de dois, e 6% precisaram de três ajustes de dose. O número de mudança de doses não estava correlacionado à etiologia. Dados de dois anos mostraram que, exceto por 2 pacientes não aderentes, todos apresentaram níveis normais de T4 livre. Em 65% dos pacientes, os níveis transitórios de TSH foram maiores de 8 milhões de unidades internacionais/litro (mUI/L) e 84% apresentaram níveis de TSH maiores de 5 mUI/L ocasionalmente durante os primeiros dois anos. Durante as primeiras 4 semanas de terapia, foi observado hipertireoidismo em 28% dos pacientes (disormonogênese em 12% e atireose em 35%). Em duas semanas, os níveis elevados de T4 voltaram ao normal em todos os pacientes, e em uma semana em 58% dos pacientes (Mathai et al, 2008).

– Supressão do TSH hipofisário

Indicado para tratamento ou prevenção de bócio eutireoides, nódulos da tireoide subagudos ou tireoidite linfocítica crônica (tireoidite de Hashimoto), bócio multinodular, adjuvante à cirurgia e radioiodoterapia no tratamento de câncer de tireoide bem diferenciado tireotropina-dependente.

Existe evidência conflitante no uso de levotiroxina no tratamento de nódulos únicos da tireoide.

Adulto

A supressão da tireoide com levotiroxina (L-tiroxina) e imagem com pertecnetato de tecnécio 99-m (^{99m}Tc) foi eficaz para o reconhecimento do tecido tireoidiano autônomo, apresentando vantagens de conveniência para o paciente e uma imagem melhor em comparação ao primeiro teste de supressão de tri-iodotironina (T3) usando 131I-iodeto para a imagem. Em sujeitos de pesquisa controlados ($n = 15$), a captação de pertecnetato ^{99m}Tc (10 mCi) foi reduzida para uma média de 76% após 10 dias da administração de L-tiroxina 2 mcg/kg/dia. Entre 20 sujeitos de pesquisa com doença tireoidiana, aqueles com tecido tireoidiano autônomo (pacientes com doença de Graves, bócio difuso tóxico não autoimune, ou nódulos autônomos funcionais) não mostraram redução significativa na captação. Efeitos colaterais não foram relatados pelos pacientes. Pacientes recebendo medicamentos antitireoide não precisaram descontinuar-los para esse teste. A meia-vida física curta de ^{99m}Tc (6 horas) e a curta permanência de ^{99m}Tc na glândula tireoide fornecem uma dose baixa de radiação para a tireoide e permite estudos em curtos intervalos de tempo (Ramos et al., 2000).

Em um estudo randomizado, cruzado, e controlado por placebo, a levotiroxina diminuiu significativamente o volume de nódulos de tireoide. Foram randomizados em 4 braços de tratamento 49 pacientes com um único nódulo palpável. O grupo 1 recebeu placebo por 1 ano, trocando em seguida para tratamento de um ano com levotiroxina para supressão de grau elevado de hormônio estimulante da tireoide (TSH). O TSH foi suprimido para menos ou igual a 0,1 miliunidades por mililitro (mL), com doses médias de 3,2 mcg/kg/dia de levotiroxina. O grupo 2 inicialmente recebeu levotiroxina para supressão de nível elevado de TSH e foi cruzado com placebo no segundo ano. O grupo 3 iniciou o estudo recebendo placebo e alterou para levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH, e o grupo 4 iniciou com levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH e alterou para placebo. Grupos de supressão de nível baixo de TSH foram suprimidos com 0,4 a 0,6 miliunidades/mL com doses médias de 1,4 mcg/kg/dia de levotiroxina. Nove pacientes foram excluídos da análise de dados devido a não-aderência ou inadequação à supressão do TSH. No grupo 1 ($n = 9$) e grupo 2 ($n = 11$), 12 meses de supressão de nível alto com levotiroxina resultaram em uma diminuição significativa do volume de

nódulo, de 1,79 mL (p abaixo de 0,01) e 1,67 (p abaixo de 0,001) respectivamente. Nos grupos 3 (n = 10) e 4 (n = 10), 12 meses de supressão de nível baixo com levotiroxina resultaram em uma diminuição do volume de nódulo de 1,39 mL (p abaixo de 0,05) e de 1,37 (p abaixo de 0,01). No seguimento do tratamento com levotiroxina, foi observada uma redução de mais de 50% do nódulo em 37,5% dos pacientes com supressão de nível alto de TSH e em 41,6% dos pacientes com supressão de nível baixo de TSH. As diferenças entre os grupos não foram significativas (p = NS). A levotiroxina foi bem tolerada. No entanto, 4 pacientes dos grupos de supressão de nível alto de TSH desenvolveram sintomas e sinais de hipertireoidismo durante a metade do tratamento de estudo. Os autores recomendam o uso de dose baixa de levotiroxina para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de toxicidade da levotiroxina (Koc et al, 2002).

A levotiroxina reduziu o volume dos nódulos únicos da tireoide em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Os pacientes foram seguidos por 18 meses e receberam prescrição de levotiroxina para manter os níveis de hormônio estimulante da tireoide (TSH) abaixo de 0,3 mUI/litro (n = 64) ou placebo (n = 59). Ao final de 18 meses, o volume do nódulo diminuiu uma média de 0,36 mililitros (mL) +/- 1,71 mL no grupo, enquanto o grupo de placebo mostrou um aumento médio de 0,62 mL +/- 3,67 mL (p = 0,01). Pacientes que apresentaram uma diminuição de mais de 50% do volume do nódulo, foram classificados como "responsivos". Dezesete dos 64 pacientes no braço de tratamento e 10 dos 59 pacientes recebendo placebo foram considerados "responsivos" (p = 0,04) (Wémeau et al, 2002).

A levotiroxina isolada ou em combinação com iodato foi tão eficaz quanto iodato isolado para o tratamento de bócio endêmico. Em um modo randomizado, 166 pacientes receberam levotiroxina 150 mcg/dia e iodo 400 mcg/dia, ou uma combinação de levotiroxina 75 mcg/dia e iodo 200 mcg/dia, por 8 meses. Uma diminuição comparável e significativa no tamanho do bócio aconteceu em todos os grupos (Hintze et al, 1989).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mathai S, et al. A novel therapeutic paradigm to treat congenital hypothyroidism. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2008 Jul;69(1):142-7.
- Refetoff S. Thyroid hormone therapy. *Med Clin North Am*. 1975 Sep;59(5):1147-62.
- Stock JM, et al. Replacement dosage of L-thyroxine in hypothyroidism. A re-evaluation. *N Engl J Med*. 1974 Mar 7;290(10):529-33.
- Surks MI, et al. A new radioimmunoassay for plasma L-triiodothyronine: measurements in thyroid disease and in patients maintained on hormonal replacement. *J Clin Invest*. 1972 Dec;51(12):3104-13.
- Cooper DS, et al. L-Thyroxine therapy in subclinical hypothyroidism. A double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med*. 1984 Jul;101(1):18-24.
- Ramos CD, et al. Thyroid suppression test with L-thyroxine and [99mTc] pertechnetate. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2000 Apr;52(4):471-7.
- Koc M, et al. Effect of low- and high-dose levothyroxine on thyroid nodule volume: a crossover placebo-controlled trial. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2002 Nov;57(5):621-8.
- Hintze G, et al. Treatment of endemic goitre due to iodine deficiency with iodine, levothyroxine or both: results of a multicentre trial. *Eur J Clin Invest*. 1989 Dec;19(6):527-34.
- Wémeau JL, et al. Effects of thyroid-stimulating hormone suppression with levothyroxine in reducing the volume of solitary thyroid nodules and improving extranodular nonpalpable changes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial by the French Thyroid Research Group. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002 Nov;87(11):4928-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os hormônios tireoidianos maiores são a levotiroxina (T4) e a tri-iodotironina (T3). As quantidades de levotiroxina liberadas na circulação por uma glândula tireoide funcionando são reguladas pela quantidade de tireotropina (TSH) secretada pela parte anterior da glândula hipófise. A síntese de TSH é por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e tri-iodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretado pelo hipotálamo. O reconhecimento desse sistema complexo de resposta (feedback) é muito importante para o diagnóstico e o tratamento da disfunção tireoidiana.

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 50% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

Mais de 99% dos hormônios circulantes estão ligados às proteínas séricas, incluindo a globulina (TBg), pré-albumina (TBPA) e albumina (TBa), cuja capacidade e afinidade variam de acordo com os hormônios. A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a tri-iodotironina, tanto ao nível da circulação, como a nível celular, o que explica o seu maior tempo de ação. A meia-vida da levotiroxina (T4) no plasma normal é de 6 a 7 dias. Essa meia-vida diminui no hipertireoidismo e aumenta no hipotireoidismo. A deiodinação da levotiroxina ocorre em vários locais como o fígado, rins e outros tecidos. O hormônio conjugado sob a forma de glucuronatos ou sulfatos é encontrado na bile e intestino, onde se completa o ciclo entero-hepático. Diariamente, cerca de 70% de levotiroxina (T4) metabolizada é deiodinada.

O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

Assim, a administração do Euthyrox[®] produz:

- aumento do consumo tissular de oxigênio;
- aumento do metabolismo basal;
- aumento do ritmo cardíaco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Euthyrox[®] está contraindicado em casos de: hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada, insuficiência suprarrenal descompensada e hipertireoidismo não tratado.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e hipertensão; se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.
- Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio e função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia com taquicardia.

- A terapia de reposição da tireoide pode precipitar uma crise suprarrenal aguda em pacientes com insuficiência suprarrenal ou insuficiência pituitária sem o adequado amparo de corticosteroides.
- Em neonatos prematuros com peso baixo, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela, pois pode ocorrer colapso circulatório devido a imaturidade da função suprarrenal (vide item “**Reações adversas**”).
- Recomenda-se cautela quando a levotiroxina é administrada em pacientes com histórico conhecido de epilepsia, pois nesses pacientes há um aumento do risco de convulsões.
- Reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), às vezes graves, foram relatadas com o uso de levotiroxina. Se ocorrerem sinais ou sintomas de reações alérgicas, o tratamento com Euthyrox[®] deve ser descontinuado e iniciado o tratamento sintomático apropriado (vide item “**Contraindicações**” e “**Reações Adversas**”).

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

PRECAUÇÕES

A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades metabólicas.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoideos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo ameaçadoras, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (TSH +/- L-T4). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide.

É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tiroide (tais como amiodarona, inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide item “6. Interações Medicamentosas”).

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose, a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide item “Reações Adversas”).

Gravidez e lactação

Gravidez

A levotiroxina não atravessa prontamente a barreira placentária e seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. **A manutenção dos níveis dos hormônios tireoidianos dentro da faixa normal é vital para as gestantes assegurarem a saúde materna e do feto.** Assim, o tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH quanto os do hormônio tireoidiano devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Durante a gestação, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento adjuvante do hipertireoidismo tratado com medicamentos antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar nas dosagens requeridas de medicamentos antitireoide. Os medicamentos antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

Lactação

Uma mínima quantidade de levotiroxina é excretada pelo leite materno e a lactação não necessita ser descontinuada durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

Interferência com exames laboratoriais

A biotina pode interferir com os imunoensaios da tireoide que são baseados na interação biotina/estreptavidina, levando à obtenção resultados falsamente diminuídos ou aumentados. O risco de interferência aumenta com doses mais altas de biotina.

Durante interpretação dos resultados dos testes laboratoriais, deve-se levar em consideração a possível interferência da biotina, principalmente se for observada falta de coerência com o quadro clínico apresentado.

Para pacientes que utilizam produtos que contém biotina, o profissional do laboratório deve ser informado quando um teste da função tireoidiana for solicitado. Testes alternativos que não sejam suscetíveis à interferência da biotina devem ser considerados, se disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Efeitos de Euthyrox[®] sobre outros medicamentos:

Aplicável para todas as vias de administração:

- **Anticoagulantes orais (por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.** Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes

tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).

- **Antidiabéticos orais e insulina:** o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoideanos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre Euthyrox®:

Aplicável ao uso concomitante de medicamentos para qualquer via de administração:

- **Efeito de drogas indutoras do citocromo P-450:** Medicamentos indutores enzimáticos tais como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos e produtos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum L.*) podem aumentar o “clearance” hepático de levotiroxina, resultando em redução das concentrações séricas plasmáticas dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se esses produtos forem administrados concomitantemente.
- **Inibidores da bomba de prótons (IBPs):** a coadministração com IBPs pode causar diminuição da absorção dos hormônios tireoidianos, devido ao aumento do pH intragástrico causado pelos IBPs. Monitoramento regular da função tireoidiana e monitoramento clínico são recomendados durante o tratamento concomitante. Pode ser necessário aumentar a dose de hormônios tireoidianos. Cuidados também devem ser tomados quando o tratamento com IBP terminar.
- **A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.**
- **Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina T4 para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.**
- **Inibidores da protease: houve relatos de perda de efeito terapêutico da levotiroxina quando usada concomitantemente com lopinavir/ritonavir.** Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- **Inibidores da tirosina quinase** tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe **podem reduzir a eficácia da levotiroxina.** Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- **Estrógenos, por exemplo, contraceptivos orais aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.**
- **Salicilatos:** doses maiores que 2g/dia podem inibir a ligação de T4 e de T3 à Globulina Ligadora de Tiroxina (TBG). O efeito inicial é um aumento nos níveis dos hormônios tireoidianos, seguido de um decréscimo dos seus níveis totais. Estudos descrevem que,

quando em níveis terapêuticos, os salicilatos podem causar uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20 – 30%.

- **Furosemida:** dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode alterar a ligação de T4 e T3 na TBG (globulina ligadora de tiroxina) e promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- **Clofibrato:** estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como um indutor enzimático microsomal, alterando o metabolismo dos hormônios tireóideos pelo aumento da glicoronidação da tiroxina com consequente redução dos níveis de T4 e de T3 livre, através da modificação na expressão do RNAm das proteínas ligadoras da tiroxina (TBG).
- **Antidiabéticos:** a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.
- **Meios de contraste iodados:** alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na atividade das deiodinases com consequente interferência na função tireoideana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoideanos e causar hipotireoidismo.
- **Orlistate:** pode ocorrer hipotireoidismo e/ou controle reduzido do hipotireoidismo quando levotiroxina e orlistate são tomados ao mesmo tempo. Isso pode acontecer devido a uma diminuição da absorção de levotiroxina.

Aplicável ao uso concomitante de medicamentos administrados por via oral:

- A coadministração de semaglutida pode afetar a exposição de levotiroxina. A exposição total (AUC) de tiroxina (ajustada para níveis endógenos) aumentou em 33% após administração de dose única de semaglutida, e a exposição máxima (C_{máx}) manteve-se inalterada. Deve-se considerar a monitorização dos parâmetros da tireoide e ajuste de dose ao tratar pacientes com levotiroxina e semaglutida concomitantemente.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- **Resinas de troca iônica tais como colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio: há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrointestinal.** Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sequestrante de ácido biliar: colesvelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal.** Não foi observada interação quando a levotiroxina foi

administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, **a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.**

- **Medicamentos para o trato gastrointestinal tais como sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio):** ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrointestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrointestinal.** Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.

Medicamento-alimento

- **Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH.** Excepcionalmente, doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. **Durante e após a dieta com soja, é necessária uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.**
- **Café: a ingestão simultânea de Euthyrox® com café deve ser evitada, pois pode reduzir a absorção de levotiroxina pelo trato gastrointestinal. Desta forma, é recomendado manter um intervalo (de 30 minutos a 1 hora) entre a ingestão da levotiroxina e café, o que pode diminuir o risco de interação.**

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de Euthyrox® com estômago vazio (30 minutos a 1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Euthyrox® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Os comprimidos de Euthyrox® são redondos, quase brancos, planos em ambas as faces e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses administradas de Euthyrox® variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens radioimunológicas do (T3), (T4) e do TSH.

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto

- **Hipotireoidismo:** Euthyrox® deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses superiores a 150mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bócio eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis séricos de T3 e T4 e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide autônoma, considerando que a ação dos hormônios exógenos pode somar-se aos hormônios de fonte endógena.

Uso pediátrico

No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de Euthyrox[®] devem ser ingeridos com estômago vazio (30 minutos a 1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de Euthyrox[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Pacientes idosos

No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com Euthyrox[®] deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

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 desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido: hipersensibilidade.

Distúrbios cardíacos

Muito comum: palpitações.

Comum: taquicardia.

Desconhecidas: arritmias cardíacas e dor de angina.

Distúrbios da pele e subcutâneo

Desconhecidas: angioedema, “rash”, urticária e sudorese.

Distúrbios psiquiátricos

Muito comum: insônia.

Comum: nervosismo.

Desconhecida: excitabilidade.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos

Desconhecidas: fraqueza muscular e câibras, osteoporose em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopáusicas, principalmente quando tratado por um longo período.

Distúrbios vasculares

Desconhecidas: fogachos, colapso circulatório em neonatos prematuros de baixo peso (vide item “Advertências e precauções”).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Desconhecida: irregularidades menstruais.

Distúrbios gastrointestinais

Desconhecidas: diarreia e vômito.

Investigações

Desconhecida: perda de peso.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: dor de cabeça.

Desconhecidas: tremores, hipertensão intracraniana benigna particularmente em crianças.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecidas: intolerância ao calor, febre.

Distúrbios endócrinos

Comum: hipertireoidismo.

Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Reações alérgicas

Desconhecidas: “rash”, urticária, dificuldade em respirar, falta de ar e inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas:

Foi relatada **tempestade tireoidiana** após a intoxicação massiva ou crônica, podem ocorrer também **convulsões, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, coma e morte**.

Tratamento:

Em superdoses agudas, a absorção gastrointestinal pode ser reduzida por carvão ativo. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a plasmaferese deve ser considerada.

A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido a conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0202

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt – Alemanha

ou

Merck S.A. de C.V. - Naucalpan de Juárez – México



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/02/2023.

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
19/05/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
16/12/2022	5064295/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2022	5064295/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: Interações medicamentosas VPS: Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
18/11/2022	4956925/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4094046/20-2 4094131/20-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas 10967 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional	18/04/2022	VP: Composição / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Composição / Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
24/03/2022	1362615/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2022	1362615/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações Medicamentosas medicamento-alimento/ Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: O que devo saber antes de usar este medicamento? /	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
							Interações Medicamentosas medicamento-alimento/ Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar?		
06/05/2021	1749530/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2021	1749530/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VP: Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 01/03/2021).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VP: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 19/05/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
20/04/2020	1215710/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2020	1115187/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	VP & VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	VP & VPS: Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
		de Bula - RDC 60/12			de Bula - RDC 60/12				mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas / Superdose. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/03/2019).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 06/09/2017).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	VP & VPS: inclusão da nova logomarca da empresa	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
		de Bula - RDC 60/12			de Bula - RDC 60/12				mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	VP & VPS: Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 18/05/2016). VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/08/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/05/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	VP/VPS Dizeres legais (Farm. Resp.) VPS Advertências e Precauções	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
		de Bula - RDC 60/12			de Bula - RDC 60/12		(Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 21/05/2014).		mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg